

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

ФЛАРЕКС 1 mg/ml капки за око, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден ml суспензија содржи 1 mg флуорометолон ацетате.

Ексципиенси со познат ефект:

Еден ml суспензија содржи 0,01 mg бензалкониум хлорид.

За комплетна листа на ексципиенси видете дел 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Капки за око, суспензија

Бела до скоро бела суспензија.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевски индикации

Третман на неинфективни воспаленија на палпебралниот и булбарниот дел на конјунктива, корнеа и преден сегмент на око кои имаат добар одговор на терапијата со кортикостероиди.

4.2. Дозирање и начин на употреба

За очуларна употреба

Дозирање

Се употребува кај деца (над 7 годишна возраст), адолесценти и возрасни, вклучувајќи и постари пациенти. Дозирањето е 1 до 2 капки во конјунктивалната кеса на заболеното око(очи), четири пати на ден. За време на првите 48 часа, дозирањето треба да се зголеми на 2 капки на секои два часа.

Се препорачува интраокуларниот притисок редовно да се мониторира.

Треба да се обрне внимание, терапијата предвремено да не се прекине.

Се препорачува нежно затварање на очните капаци и назолакрималната оклузија после апликација. Ова може да ја редуцира системската апсорпција на медицинските производи и да резултира со намалување на системските несакани ефекти.

Во случај на истовремена терапија со други локални офталмолошки медицински производи, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути. Масите за очи треба да се аплицираат последни.

Посебни популации

Педијатриска популација

Безбедноста и ефикасноста на ФЛАРЕКС кај педијатрски пациенти под 7 години не е докажана.



Хепатално и ренално оштетување

ФЛАРЕКС не е испитан кај оваа група на пациенти.

Нема потреба да се адаптира дозата кај постари пациенти.

Начин на употреба

Пред употреба шишето треба добро да се протресе.

Пациентите треба да се советуваат добро да го протресат шишето пред употреба.

Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.

За да се спречи контаминацијата на врвот на капалката и на растворот, треба да се внимава да не се допираат очните капаци, околните делови или други површини со врвот на капалката од шишето. Пациентите треба да се советуваат да го чуваат шишето добро затворено, кога не го употребуваат.

Доколку се употребуваат повеќе од еден локален офталмолошки медицински производ, истите треба да се аплицираат на растојание од 5 минути.

Мастите за очи треба да се аплицираат последни.

4.3. Контраиндикации

- Пречувствителност на активната супстанција и на било кој од ексципиентите
- Акутна, нетретирана бактериска инфекција
- Херпес симплекс кератитис
- Вакцинација, варицела и други вирусни инфекции на корнеата или конјуктивата
- Габични заболувања на окуларната структура
- Мукобактериска окуларна инфекција

4.4. Специјални предупредувања и мерки на претпазливост

Продолжената употреба на локални офталмолошки кортикостероиди може да доведе до окуларна хипертензија и/или глауком, со оштетување на очниот нерв, намалена видлива активност и нарушувања во видното поле и постериорна субкапсуларна формација на катарактата.

Кај пациентите кои примаат продолжена офталмолошка терапија со кортикостероиди, интраокуларниот притисок треба редовно да се проверува. Ова особено е значајно кај педијатриските пациенти, бидејќи ризикот од окуларна хипертензија предизвикана од кортикостероиди може да биде поголем кај децата и може да се јави порано отколку кај возрасните. Ризикот од зголемен интраокуларен притисок предизвикан од кортикостероиди или/и формирање на катаракта е поголем кај пациенти со предиспозиции (пр. дијабетес).

Кортикостероидите може да ја намалат резистенцијата и да помогнат во воспоставување на бактериската, вирусна или габична инфекција и може да ги маскираат клиничките знаци на инфекција.

Треба да се внимава и на габична инфекција кај пациенти со упорна корнеална улцерација. Доколку се појави габична инфекција, терапијата со кортикостероиди треба да се прекине.



Локалните офталмолошки кортикостероиди може да го забават заздравувањето на корнеата. Локалните НСАИЛ исто така предизвикуваат забавено или одложено заздравување. Истовремената употреба на локалните стероиди може да го зголеми потенцијалот на проблемите при лекување. (видете дел 4.5)

Кај заболувања што предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, со употреба на локални кортикостероиди пријавена е појава на перфорации

Ако овој лек се администрира кај пациенти со глауком, третманот треба да се ограничи на 2 недели, освен ако подолго третирање не е оправдано; интраокуларниот притисок мора континуирано да се мониторира.

Терапијата не треба предвремено да се прекинува бидејќи ненадејното прекинување на високо дозираните кортикостероиди може да доведе до враќање на воспалителната состојба.

Не се препорачува носење на контактни леќи за времетраење на третманот на окуларната инфекција. ФЛАРЕКС содржи бензалкониум хлорид, кој може да предизвика иритација на очите и како што е познато обезбојување на меките контактни леќи. Избегнувајте го контактот со меките контактни леќи. Пациентите треба да се советуваат да ги отстранат контактните леќи пред апликација на ФЛАРЕКС и да чекаат најмалку 15 минути пред повторно да ги стават контактните леќи.

4.5. Интеракција со други медицински производи и други форми на интеракции

За време на употреба на капки за очи кои се администрирани заради дилатација на зениците (атропин или останати антихолинергици) коишто можат да предизвикаат покачување на интраокуларниот притисок, можно е да се јави дополнително зголемување на интраокуларниот притисок доколку ФЛАРЕКС се употребува во исто време.

Истовремената употреба на локални стероиди и локални НСАИЛ може да ги зголеми проблемите со заздравувањето.

4.6. Плодност, бременост и доење

Плодност

Нема податоци за ефектите на машката или женската плодност од употребата на ФЛАРЕКС.

Бременост

Нема или има лимитирани податоци за употребата на ФЛАРЕКС кај бремени жени. Студиите на животни покажале репродуктивна токсичност (Видете дел 5.3)
ФЛАРЕКС не се препорачуваат за време на бременост.

Доење

Системски администрираните кортикостероиди се излучуваат во човечкото млеко во количини кои може да влијаат на бебето при доење. При локална апликација, системската изложеност е мала.

Не е познато дали ФЛАРЕКС се излучуваат во мајчиното млеко. Ризикот кај доенчињата не може да се исклучи. Треба да се донесе одлука дали доењето да се прекине или да не се употребува ФЛАРЕКС земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.



4.7. Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

ФЛАРЕКС капки за око, нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.

Појавата на привремено заматен вид или други визуелни нарушувања може да влијаат на способноста за возење или употреба на машини. Доколку по апликацијата се појави заматен вид, пациентот мора да причека се додека не настане избистрување на видот пред да се започне со возење или употреба на машини.

4.8. Несакани ефекти

Следниве несакани ефекти се идентификувани во пост-маркетингското искуство по апликацијата на ФЛАРЕКС. Категоријата на честота на овие несакани реакции не може да се процени од достапните податоци.

Класификација според органски системи	Несакани реакции МедДРА препорачана терминологија (v. 12.1)
Нарушување на око	Зголемен интраокуларен притисок, иритација на очите, очна nelaгодност, чувство на страно тело во око, заматен вид, окуларна хиперемия, зголемено солзење
Гастроинтестинални нарушувања	Нарушување на чувството за вкус

с. Опис на избраните несакани реакции

Поради кортикостероидната компонента, кај заболувања што предизвикуваат истенчување на корнеата и склерата, има висок ризик од појава на перфорации особено после долготраен третман. (Видете дел 4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост).

Употребата на локалните офталмолошки кортикостероиди може да доведе до окуларна хипертензија со оштетување на очниот нерв, намалена видлива активност и нарушувања во видното поле и постериорна субкапсуларна формација на катарактата (Видете дел 4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост).

Кортикостероидите може да ја намалат резистенцијата и да помогнат во воспоставување на инфекции. (Видете дел 4.4 Специјални предупредувања и мерки на претпазливост).

4.9. Предозирање

Мала е веројатноста окуларната предозираност да биде поврзана со токсичен ефект и може да се измие од очите со млака вода.

Случајното голтање, исто така не може да биде поврзано со токсично дејство.



5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1. Фармакодинамски особености

Фармакотерапевска група: офталмолошки препарати, анти-инфламаторни агенси, кортикостероиди,
АТЦ код: S 01BA 07

Ефикасноста на кортикостероидите во третман на воспалителни состојби на очите е добро етаблирана. Кортикостероидите го постигнуваат нивниот анти-инфламаторен ефект преку супресија на васкуларните ендотелни клетки со адхезија на молекулите, циклооксигеназа I или II, и експресија на цитокин. Оваа акција кулминира со намалено создавање на про-инфламаторни медијатори и сузбивање на адхезијата на циркуларните леукоцити на васкуларниот ендотел, со што се превенира агесијата на воспаленото окуларно ткиво.

Флуорометолон ацетат е синтетски стероид со јаки анти-инфламаторни својства.

Клиничките студии имаат докажано дека флуорометолон ацетатот е значително поефикасен во третманот на надворешни окуларни воспаленија отколку флуорометалонот.

Кортикостероидите можат да предизвикаат покачување на интраокуларниот притисок кај некој пречувствителни индивидуи. Демонстрирано е дека кај лицата чувствителни на стероиди, ФЛАРЕКС капките за око покажаа значително подолго просечно време за да предизвика зголемување на интраокуларниот притисок отколку дексаметазон фосфат.

5.2. Фармакокинетски особености

Студиите на зајаци покажале дека флуорометалон ацетат после локална окуларна администрација добро се апсорбира и дистрибуира во корнеата и очната водичка.

Флуорометалон се абсорбира во очната водичка со средна пик вредност од 5.1 ng/ml. И покрај изведените клинички студии, се очекува флуорометалон (како и другите офталмички медицински производи) системски да се абсорбира и да е присутен во плазмата во ниски концентрации.

5.3. Претклинички податоци за безбедност

Во студии на животни покажано е дека кортикостероидите имаат тератогено дејство. Окуларната администрација на кортикостероиди на бремени зајаци резултирала со зголемена инциденца на фетални аномалии и раст на интра-утерини ретардации.

Не се спроведени студии за проценка на карциногениот и мутагениот потенцијал на флуорометалон ацетат.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на ексципиенси

Бензалкониум хлорид
Динатриум едетат
Натриум дихидроген фосфат монохидрат (E339)
Тулоксапол



FLAREX, капки за око , суспензија
Fluorometholone acetate 1mg/ ml

Збирен извештај за особините на лекот

Натрим хлорид
Хидроксиетилцелулоза
Концентрирана хлороводородна киселина / натриум хидроксид (за прилагодување на pH)
Прочистена вода

6.2. Неесоодветности

Нема на располагање

6.3. Рок на траење

3 години

Четири недели после првото отварање.

6.4. Специјални мерки за чување

Да се чува под 25°C.

6.5. Природа и содржина на контејнерот

Шише со заштитна налепница (DROP-TAINER) кое содржи LPDE капалка и полипропиленско капаче за навртување.

На пазарот се достапни следниве големини: пакување од 1 шише од 5ml.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни услови.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

SA Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, B-2870 Пуурс, Белгија

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

Македонијалек дооел, ул. Боца Иванова бр.1 Скопје

9. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот се издава на лекарски рецепт

