

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

FLAREX®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 1-9123 / 08.06.04

657/25.05.04 *М. М. М. М.*

1. **Име на лекарствения продукт**
FLAREX® 1 mg/ml eye drops, suspension
ФЛАРЕКС 1 mg/ml капки за очи, суспенсия

2. **Количествен и качествен състав**
Лекарствено вещество в 1 ml:
Fluorometholone acetate 1 mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3. **Лекарствена форма**
Капки за очи, суспенсия.
FLAREX е бяла до почти бяла суспенсия.

4. **Клинични данни**

4.1. **Терапевтични индикации**

Лечение при чувствителни на стероиди, не-инфекциозни възпалителни заболявания на палпебралната и булбова конюнктивна, роговицата и предния очен сегмент.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

За очно приложение.

Дозировка

Употреба при юноши и възрастни, включително и при пациенти в напреднала възраст
Препоръчаната доза е по 1-2 капки в конюнктивния сак на засегнатото око /очи - четири пъти на ден. През първите 48 часа дозировката може да бъде увеличена – до 2 капки на всеки два часа.

Препоръчително е вътреочното налягане (ВОН) да се измерва и следи редовно.

Необходимо е да се вземат мерки лечението да не се прекъсва преждевременно. (Виж 4.4.)

Препоръчва се леко затваряне на клепача и притискане на назолакрималния канал след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите чрез очно приложение лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежеланите лекарствени реакции.

В случай на съпътстваща терапия към други лекарствени продукти, за локално очно приложение, трябва да се спазва интервал (от десет до петнадесет минути) между отделните накапвания.



Употреба при деца

Безопасността и ефективността на FLAREX при пациенти в детска възраст (под 7 години) не е била установена.

Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

FLAREX капки за очи не е изследван при пациенти с бъбречни или чернодробни заболявания.

Начин на приложение

Шишенцето трябва да се разклати добре преди употреба.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към *fluorometholone acetate* или към някое от помощните вещества, обявени в състава на лекарствения продукт.

Остри повърхностни кератити, причинени от херпес симплекс, ваксинация за вариола, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата.

Микобактериални инфекции на окото причинени от (но не и ограничени до) *acid-fast бактерии* като *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, или *Mycobacterium avium*.

Гъбични инфекции на очните структури.

Нетретирани остри гнойни процеси на окото, които както и други заболявания, причинени от микроорганизми, могат да бъдат маскирани или засилени от присъствието на кортикостероиди.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Прилагането на *fluorometholone acetate* за лечение на херпес симплекс (в случаите когато е абсолютно необходимо и няма други алтернативи) на окото изисква голямо внимание.

Продължителната употреба на кортикостероиди или по-честото им приложение може да доведат до очна хипертензия/глаукома с увреждане на зрителния нерв и дефекти в зрителната острота и зрителното поле, поява на катаракта на задната капсула и/или развитие на вторична очна инфекция поради подтискане на защитната реакция на организма.

Кортикостероидите, приложени локално в окото може да забавят заздравяването на нараняванията на роговицата.

В случай че, лекарственият продукт се прилага при пациенти с глаукома, лечението трябва да продължи не повече от две седмици, освен ако по-голямата продължителност не е оправдана; необходим е стриктен и редовен контрол на ВОН.



Възможна е появата на гъбичкова инфекция на окото след продължителна употреба на стероидни препарати. Гъбичковата инвазия е суспектна в случаите на персистиращи роговични улцерации при очи, третирани със стероиди. Възможна е появата и на вторична бактериална очна инфекция поради подтискане защитната реакция на организма. При остри гнойни процеси на окото кортикостероидните препарати могат да засилят или маскират съществуващата инфекция. Локално приложените стероиди могат да доведат до перфорация на очната ябълка, когато се прилагат при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата и склерата.

Лечението не трябва да се преустановява преждевременно, защото рязкото спиране на локалното лечение с високи дози стероиди за очно приложение може да доведе до индуцирането на ответна възпалителна реакция на окото.

Тъй като, FLAREX съдържа *бензалкониев хлорид* като консервант, това може да причини дразнене. Известно е, че този консервант може да промени цвета на контактните лещи.

Следователно се препоръчва, пациентите да отстранят контактните лещи преди прилагането на FLAREX, да изчакат 15 минути след накапването и едва тогава да поставят контактните си лещи (обратно в окото).

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Взаимодействието на FLAREX с други лекарствени продукти не е определено специфично.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Няма проведени адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Виж част 5.3., касаеща проучвания при бременни животни. FLAREX трябва да се използва по време на бременност само ако потенциалната полза превишава потенциалния риск за плода.

Кърмачки

Системно приложените кортикостероиди се появяват в човешкото мляко и е възможно да потушат растежа, да попречат на продукцията на ендогенен кортикостероид, или да причинят други обратни ефекти.

Не е известно дали локалното приложение на кортикостероиди може да доведе до такава системна абсорбция, достатъчна да даде забележими количества в човешкото мляко. Тъй като, повечето лекарствени продукти се отделят в човешкото мляко се препоръчва докато се използва FLAREX кърменето да бъде преустановено.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Както е с всички капки за очи, временното замъгляване или други смущения в зрението могат да повлияят върху способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да ~~изчака~~ докато зрението се проясни и едва тогава да шофира или да работи с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да се случат следните нежелани лекарствени реакции, свързани с лечението: глаукома с увреждане на зрителния нерв, дефекти в зрителната острота и в зрителното поле, поява на катаракта, вторична очна инфекция след подтискане на защитната реакция на организма, перфорация на очната ябълка, дразнене и алергични реакции.

При пост-маркетинговите проучвания са докладвани и няколко нежелани лекарствени реакции, които не се считат за сериозни. Тяхното разпространение е много рядко (< 1 / 10 000).

Очни нежелани лекарствени реакции

Много редки:

Очен дискомфорт, дразнене, очна *хиперемия* (зачервяване) и оток на окото.

Системни нежелани лекарствени реакции

Тялото като цяло:

Много рядко: Главоболие

Кожа и кожни придатъци:

Много рядко: *пруритус* (сърбеж)

4.9. Предозиране

В случай на локално предозиране на FLAREX – окото/очите може да се изплакнат с хладка вода.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти; противовъзпалителни средства; кортикостероиди, самостоятелно

АТС: S01B A07

Ефективността на кортикостероидите при лечението на възпалителни състояния на окото е добре проучена. Кортикостероидите постигат противовъзпалителен ефект чрез подтискане на адхезионните молекули на съдовия ендотел и експресия на циклооксигеназа I или II и цитокините.

Това действие достига до редуциране на про-възпалителните медиатори и подтискане на адхезията на циркулиращите левкоцити към съдовия ендотел, като така се предотвратява тяхното навлизане във възпалената тъкан на окото.



Fluorometholone acetate (флуорометолон ацетат) е синтетичен стероид със силни противовъзпалителни свойства. По мощност на действие, той спада към групата на средните по мощност глюкокортикостероиди.

Клиничните проучвания са показали, че *fluorometholone acetate* (флуорометолон ацетат) е значително по-ефективен в сравнение с *fluorometholone* (флуорометолон) за лечение на външни очни възпаления.

Въпреки че, кортикостероидите могат да причинят повишаване на вътреочното налягане при някои чувствителни пациенти, при пациенти чувствителни към стероиди е доказано, че FLAREX капки за очи, суспенсия повишава вътреочното налягане след значително по-дълъг период от време в сравнение с дексаметазон фосфат.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проучванията при зайци показват, че *fluorometholone acetate* (флуорометолон ацетат) се абсорбира и разпределя добре в роговицата и вътреочната течност след локално приложение в окото.

Системната фармакокинетика на *fluorometholone acetate* не е изследвана при хора.

Както е наблюдавано при други лекарствени продукти за локално приложение в окото и тук се очаква системна абсорбция при ниски плазмени концентрации на *fluorometholone acetate*.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При проучванията с животни е установено, че кортикостероидите имат тератогенен ефект. Локалното приложение в окото на кортикостероиди при бременни зайци показва нарастване на случаите на аномалии при плода и забавяне на вътрематочното развитие.

Не са проведени проучвания за оценка на карциногенния и мутагенния потенциал на *fluorometholone acetate* (флуорометолон ацетат).

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Benzalkonium chloride

Disodium edetate

Sodium dihydrogen phosphate monohydrate (E339)

Tyloxapol

Sodium chloride

Hydroxyethylcellulose

Sodium hydroxide и/или конц. Hydrochloric acid (за нагласяване на pH)

Purified water Q.S.

6.2. Несъвместимости

Не са проведени специфични проучвания за несъвместимост.

6.3. Срок на годност

- 3 (три) години.
- Да не се използва повече от четири седмици след първоначалното отваряне.



6.4. Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Шишенцето трябва да се съхранява добре затворено.

6.5. Данни за опаковката

FLAREX се доставя в непрозрачни, пластмасови шишенца (DROP-TAINER®) от ПЕНП, с полипропиленова капачка на винт.

Предлага се в следните **опаковки**:

картонена кутия, съдържаща **1 шишенце x 5 мл**

6.6. Инструкции за употреба

Не се изискват специални.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland),

Bosh 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg

8. Дата на първо разрешение за употреба: 22-03-1999 (Per.№ 9900078)

9. Дата на първа ревизия на текста на КХП:

Ноември, 2003

