

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flarex, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 1 mg fluorometolonu octanu (*Fluorometholoni acetate*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Produkt Flarex ma postać zawiesiny w kolorze białym do jasnobursztynowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niezakaźnych chorób zapalnych oczu, reagujących na kortykosteroidy, takich jak stany zapalne spojówki gałkowej i powiekowej, rogówki oraz przedniego odcinka gałki ocznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania do oka

Dawkowanie

Młodzież oraz dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Jednorazowo zakrapla się jedną do dwóch kropli produktu leczniczego do worka spojówkowego chorego oka (oczu), cztery razy na dobę. W okresie pierwszych 48 godzin, dawkowanie można zwiększyć, podając dwie krople co 2 godziny. Jeśli po dwóch tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się regularne kontrolowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Należy wystrzegać się przedwczesnego przerywania leczenia (patrz punkt 4.4).

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego po wkropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu, co zmniejszy ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie więcej niż jeden produkt leczniczy podawany do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu Flarex u dzieci, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie badano działania produktu Flarex w tych populacjach pacjentów.

Sposób podawania

Podanie do oka

Przed użyciem wstrząsnąć butelką w celu zmieszania zawiesiny.

Po usunięciu nakrętki, w przypadku poluzowania kołnierza zabezpieczającego, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i zawiesiny, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką zakraplacza powiek, otaczających tkanek ani żadnych powierzchni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Ostre nieleczone zakażenia bakteryjne;
- Opryszczkowe zapalenie rogówki;
- Krowianka, ospa wietrzna oraz inne zakażenia wirusowe rogówki lub spojówek;
- Choroby grzybicze struktur oka;
- Zakażenia prątkowe oka;
- Nieleczone ropne zakażenia oka.

Kortykosteroidy nie powinny być używane przy występowaniu zakażeń lub zranień ograniczonych do powierzchniowego nabłonka rogówki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oczu

- Długotrwałe stosowanie miejscowo działających produktów do oczu zawierających kortykosteroidy może być przyczyną nadciśnienia wewnątrzgałkowego i (lub) jaskry przebiegających z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, upośledzeniem ostrości wzroku i zaburzeniami pola widzenia, a także z tworzeniem się tylnej zaćmy podtorebkowej. U pacjentów wymagających długotrwałego stosowania kortykosteroidów do oczu należy rutynowo i często monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jest to szczególnie istotne u pacjentów pediatrycznych, ponieważ ryzyko indukowanego kortykosteroidami nadciśnienia ocznego może być większe u dzieci i może wystąpić u nich szybciej niż u dorosłych.
- Ryzyko spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów rozwoju nadciśnienia ocznego oraz tworzenia się zaćmy jest większe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).
- Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność i ułatwiać rozwój opornych zakażeń bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych oraz maskować kliniczne objawy zakażenia. Należy podejrzewać występowanie zakażeń grzybiczych u pacjentów z trwałym owrzodzeniem rogówki, którzy otrzymywali lub otrzymują te leki. Należy zaprzestać terapii kortykosteroidami, jeśli wystąpią zakażenia grzybicze.
- Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą opóźnić gojenie uszkodzeń rogówki. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z miejscowo stosowanymi steroidami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem (patrz punkt 4.5).

- W schorzeniach przebiegających ze ścięciem rogówki lub twardówki stwierdzono występowanie perforacji w związku ze stosowaniem miejscowo działających steroidów.
- Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia oka.

W przypadku stosowania niniejszego produktu leczniczego u pacjentów z jaskrą leczenie należy ograniczyć do 2 tygodni, chyba że uzasadnione jest dłuższe leczenie. Należy monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe.

Miejscowemu podawaniu kortykosteroidów może towarzyszyć zmniejszenie wydzielania kortyzolu w moczu jak również obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu. Obserwowano związek kortykosteroidów ze zmniejszeniem tempa wzrostu u dzieci, szczególnie przy wysokich dawkach i długotrwałym leczeniu.

U pacjentów, którzy byli leczeni kortykosteroidami podawanymi układowo lub miejscowo z powodu innych chorób, występowała opryszczka oczna. Stosowanie terapii kortykosteroidowej w leczeniu opryszczki, innej niż opryszczkowe zapalenie nabłonka rogówki, w którym jest ono przeciwwskazane, wymaga wielkiej ostrożności. Niezbędne jest okresowe badanie mikroskopowe w lampie szczelinowej.

Leczenie nie powinno być przedwcześnie przerywane, ponieważ może nastąpić gwałtowne nasilenie stanu zapalnego po nagłym odstawieniu wysokich dawek kortykosteroidów.

Po zakropleniu kropli do oczu, w celu zmniejszenia wchłaniania układowego pomocne jest następujące postępowanie:

- utrzymanie zamkniętej powieki przez 2 minuty,
- zamknięcie przewodu łzowego przez ucisk palcem przez 2 minuty.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR, ang. *Central Serous Chorioretinopathy*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy Flarex krople do oczu zawiera 0,1 mg chlorku benzalkoniowego w każdym mililitrze (0,1 mg/ml).

Zgłaszano, że chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Chlorek benzalkoniowy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Pacjentów i dzieci stosujących lek długotrwale należy monitorować

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne miejscowe stosowanie steroidów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się rogówki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie więcej niż jeden lek podawany do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Podczas używania kropli do oczu, które mają na celu rozszerzenie źrenicy (atropina i inne substancje o działaniu antycholinergicznym), które mogą powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, może wystąpić addytywny efekt podwyższania ciśnienia wewnątrzgałkowego, kiedy jednocześnie używany jest produkt Flarex.

Preparaty kortykosteroidowe do oczu mogą powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszając skuteczność leków przeciwjaskrowych.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu produktu Flarex na płodność mężczyzn lub kobiet.

Ciąża

Brak jest danych lub dane na temat stosowania produktu Flarex u kobiet w ciąży są ograniczone.

Badania działania kortykosteroidów na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję.

Stwierdzono działanie teratogenne i embriotoksyczne fluorometolonu u królików. Nie wiadomo, czy Flarex może powodować uszkodzenie płodu, kiedy podawany jest kobiecie ciężarnej, ani czy może on wpływać niekorzystnie na zdolność do rozrodu. Stwierdzono jednakże działanie teratogenne innych kortykosteroidów. Produkt Flarex powinien być podawany kobiecie ciężarnej tylko wówczas, kiedy jest to niezbędne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy po miejscowym podaniu do oka fluorometolon lub jego metabolity są wydzielane w mleku ludzkim. Kortykosteroidy zastosowane układowo są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt Flarex, krople do oczu, zawiesina nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przemijające i niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zastosowaniu kropli wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn pacjent musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Monitorowanie produktu Flarex krople do oczu po wprowadzeniu do obrotu pozwoliło stwierdzić występowanie wymienionych niżej działań niepożądanych.

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Układy i narządy oraz częstość występowania	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze <i>Rzadko</i>	Zakażenie oka (zaostrenie lub zakażenie wtórne)
Zaburzenia oka <i>Niezbyt często</i> <i>Rzadko</i> <i>Częstość nieznana</i>	Podrażnienie oka, przekrwienie oka Obrzęk oka, świąd oka, osłabienie ostrości wzroku, zaćma podtorebkowa, jaskra, ubytek pola widzenia, rozszerzenie źrenicy, opadanie powieki Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ból oka, podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku, uczucie ciała obcego w oku, niewyraźne widzenie, przekrwienie oka, nasilone łzawienie, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia układu immunologicznego <i>Rzadko</i>	Nadwrażliwość
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Częstość nieznana</i>	Zaburzenia smaku
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania <i>Rzadko</i>	Upośledzenie gojenia
Badania diagnostyczne <i>Niezbyt często</i>	Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach <i>Bardzo rzadko</i>	Perforacja rogówki

Opis wybranych działań niepożądanych

- Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów podawanych do oczu może skutkować wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, obniżeniem ostrości widzenia i zaburzeniami pola widzenia oraz do powstawania zaćmy podtorebkowej i opóźniania procesu gojenia się ran (patrz punkt 4.4).
- W przypadku stosowania terapii skojarzonej zawierającej kortykosteroidy może dojść do powstawania infekcji wtórnych (patrz punkt 4.4).
- W przebiegu chorób prowadzących do ścieńczenia rogówki lub twardówki, istnieje większe niebezpieczeństwo powstawania perforacji (patrz punkt 4.4).
- U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby miejscowe przedawkowanie było związane z działaniem toksycznym. Jest również mało prawdopodobne, by przypadkowe połknięcie było przyczyną działań toksycznych.

W przypadku miejscowego przedawkowania produktu Flarex należy przepłukać oko (oczy) letnią wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne, kortykosteroidy; kod ATC: S01B A07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Octan fluorometolonu jest syntetycznym steroidem o silnych właściwościach przeciwzapalnych. Badania kliniczne wykazały, że octan fluorometolonu jest znamienne bardziej skuteczny w leczeniu zewnętrznych stanów zapalnych oka niż fluorometolon.

Kortykosteroidy mogą powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego u niektórych podatnych osób. W badaniu z udziałem osób wrażliwych na steroidy, produkt leczniczy Flarex zawieszina do oczu wykazał znamienne dłuższy średni czas do wywołania podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego niż fosforan deksametazonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badań na zwierzętach wykazały, że octan fluorometolonu podawany do oka jest dobrze wchłaniany i dystrybuowany w rógówce i cieczy wodnistej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Sodu diwodorofosforan jednowodny

Tyloxapol

Sodu chlorek

Hydroksyetyloceluloza

Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przeprowadzono badań w zakresie niezgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka typu DROPTAINER z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz z zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu.

1 butelka o pojemności 5 ml umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4720

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 grudnia 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 lipca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2018