

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЛАРЕКС® 0,1% капки за очи, суспензия
FLAREX® 0,1% eye drops, suspension

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от суспензията съдържа 1 mg флуорометолонов ацетат (*fluorometholone acetate*).

Помощни вещества с известно действие:

Един ml от суспензията съдържа 0,1 mg бензалкониев хлорид и 0,7 mg фосфати.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

Бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение при чувствителни на стероиди, неинфекциозни възпалителни заболявания на палпебралната и булбарна конюнктивна, роговицата и предния очен сегмент.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при деца (над 7 години), юноши и възрастни, включително и при пациенти в напреднала възраст:

По 1-2 капки в конюнктивалния 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.

След прилагане на продукта, клепача трябва внимателно да се затвори и да се притисне назолакрималния канал. Това може да намали системната абсорбция на локално прилаганите в окото лекарствени продукти и в резултат да се намалят системните нежелани лекарствени ефекти.

В случай на съпътстваща терапия с други лекарствени продукти за локално очно приложение, трябва да се спазва интервал от 5 минути между отделните приложения. Мазта за очи трябва да се постави последна.

Специални популации

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на ФЛАРЕКС при деца на възраст до 7 години не са установени.

Старческа възраст

При пациенти на възраст 65 или повече години не е необходимо коригиране на дозата.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9900078
Разрешение №	BG/МКМ/р-61521
Одобрение №	27-01-2023



Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

ФЛАРЕКС капки за очи не е изследван при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания.

Начин на приложение

За очно приложение.

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Капките за очи не са предназначени за инжектиране. Те никога не трябва да се инжектират субконюнктивално, нито да се слагат директно в предната камера на окото.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да разклащат добре бутилката преди употреба.

Върхът на капкомера не трябва да докосва никаква повърхност, за да се избегне замърсяване. Върхът на капкомера също не трябва да влиза в контакт с окото, тъй като това може да причини нараняване на окото. Инструктирайте пациентите да съхраняват бутилката плътно затворена, когато не се използва.

Препоръчва се или назолакримална оклузия, или внимателно затваряне на клепача(ите) след приложение. Това може да намали системната абсорбция на лекарствени продукти за очно приложение, и да доведе до намаляване на системните нежелани реакции.

Вътреочното налягане (ВОН) трябва да се измерва и следи регулярно.

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

Трябва да се потърси лекар, ако след две седмици не настъпи подобрение.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 5 минути помежду им. Мазта за очи трябва да се постави последна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Остри, нелекувани бактериални инфекции.
- Херпес симплекс кератитис (*Herpes simplex keratitis*)
- Ваксиния, варицела и други вирусни заболявания на роговицата или конюнктивата
- Гъбични заболявания на очните структури
- Микобактериални очни инфекции

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителната употреба на кортикостероиди за очно приложение може да доведе до очна хипертензия и/или глаукома с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителната острота, дефекти в зрителните полета и поява на задна субкапсуларна катаракта. При пациенти, получаващи продължителна офталмологична кортикостероидна терапия, вътреочното налягане трябва да се проверява редовно и често. Това е особено важно при педиатрични пациенти, тъй като рискът от кортикостероид-индуцирана очна хипертензия може да бъде по-голям при деца и може да се появи по-рано, отколкото при възрастните.

При предразположени пациенти (напр. диабетици) рискът от употребата на кортикостероиди индуцира повишаване на вътреочното налягане и/или увеличава образуването на катаракта.



Системни кортикостероидни нежелани реакции могат да се проявят след интензивно или продължително лечение с офталмологични кортикостероиди при предразположени пациенти, включително при деца и пациенти, лекувани с инхибитори на СУР3А4 (напр. ритонавир и кобицистат).

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за установяването на бактериални, гъбични или вирусни инфекции, както и да маскират клиничните симптоми на инфекцията.

Гъбичните инфекции са суспектни при пациенти с персистираща язва на роговицата. При поява на гъбична инфекция, лечението с кортикостероиди трябва да се преустанови.

Кортикостероидите за локално очно приложение могат да забавят заздравяването на рани на роговицата. Известно е, че НСПВС за локално приложение също забавят заздравяването. Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми с оздравителния процес (вж. точка 4.5).

Известно е, че при употребата на локални кортикостероиди са възможни перфорации, когато се прилагат при заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата.

Ако този лекарствен продукт се прилага при пациенти с глаукома, лечението трябва да бъде ограничено до две седмици, освен ако продължителността му е оправдана; вътреочното налягане трябва да се следи редовно при тези пациенти.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

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.

Фосфатни буфери

Този лекарствен продукт съдържа 3,5 mg фосфати във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,7 mg/ml.

Съдържание на бензалкониев хлорид

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Наличните ограничени данни показват, че няма разлика в профила на безопасност при деца в сравнение с възрастни. В повечето случаи обаче определен дразнител за очите предизвиква по-силна реакция при децата в сравнение с възрастните. Дразненето може да има ефект върху придържането към лечението при деца.

Съобщава се, че бензалкониевият хлорид причинява дразнене на очите, симптоми на „сухо око“ и може да засегне слъзния филм и повърхността на роговицата. Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със „сухо око“ и при пациенти, при които роговицата може да се компрометира.

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани в случай на продължителна употреба.



Носенето на контактни лещи не се препоръчва по време на лечението на очно възпаление или инфекция. ФЛАРЕКС съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Да се избягва контакт с меки контактни лещи. В случай, че на пациентите е позволено да носят контактни лещи, те трябва да бъдат инструктирани да отстраняват контактните лещи преди приложението на ФЛАРЕКС капки за очи и да изчакаат 15 минути след приложението на ФЛАРЕКС, преди да ги поставят обратно.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на стероиди за локално приложение и локални НСПВС може да повиши възможността за проблеми със заздравяване на роговицата.

Едновременното лечение с инхибитори на СУРЗА, включително ритонавир и кобицистат, може да увеличи риска от системни кортикостероидни нежелани ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата не превишава увеличения риск от системни кортикостероидни нежелани ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни нежелани ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни от употребата на ФЛАРЕКС при бременни жени. При зайци очното приложение на флуорометолон в дози, по-ниски от терапевтичните нива, е довело до ембриоцидност, фетотоксичност и тератогенност (вж. точка 5.3).

ФЛАРЕКС капки за очи не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

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

Не е известно дали ФЛАРЕКС - преминава в кърмата след локално приложение в окото. Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с ФЛАРЕКС, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за жената.

Фертилитет

Няма налични данни относно ефекта на ФЛАРЕКС върху мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ФЛАРЕКС капки за очи не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Временно замъглено зрение или други зрителни промени могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт се появи краткотрайно замъгляване на зрението, пациентът трябва да изчака зрението му да се проясни преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции произхождат от спонтанни съобщения по време на постмаркетинговия опит с ФЛАРЕКС и литературни случаи. Тъй като тези реакции са докладвани доброволно от популация с неопределена големина, не е възможно достоверно да се оцени тяхната честота, поради което тя се категоризира като неизвестна.



Нежеланите реакции са изброени съгласно MedDRA по системно-органни класове. Във всяка група по честота нежеланите реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на очите	Повишено вътреочно налягане, болка в окото, дразнене в окото, очен дискомфорт, усещане за чуждо тяло в очите, замъглено зрение (вж. също точка 4.4), очна хиперемия, повишено слъзоотделяне
Стомашно-чревни нарушения	Дисгеузия

Описание на избрани нежелани реакции

При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата или склерата, съществува риск от перфорация, особено след продължителната употреба на кортикостероиди за локално очно приложение (вж. точка 4.4).

Употреба на кортикостероиди за локално очно приложение може да доведе до повишаване на очното налягане с увреждане на зрителния нерв, намалена зрителната острота, дефекти в зрителните полета и поява на задна субкапсуларна катаракта (вж. точка 4.4).

Кортикостероидите могат да намалят резистентността към и да спомогнат за установяването на очни инфекции (вж. точка 4.4).

Случаи на калцификация на роговицата са съобщавани много рядко във връзка с употребата на фосфат-съдържащи капки за очи при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националния регулаторен органна адрес:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очакват токсични ефекти в случаи на локално предозиране с ФЛАРЕКС капки за очи.

При подобни случаи окото/очите може да се изплакнат с хладка вода.

Също така не се очакват токсични ефекти в случай на случайно поглъщане на съдържанието от бутилката.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични лекарствени продукти; противовъзпалителни средства; кортикостероиди, самостоятелно, АТС код: S01B A07



Ефективността на кортикостероидите при лечението на възпалителни състояния на окото е добре проучена. Кортикостероидите постигат противвъзпалителен ефект чрез потискане на адхезионните молекули на съдовия ендотел, експресията на циклооксигеназа I или II и цитокините. Това действие води до редуциране на про-възпалителните медиатори и потискане на адхезията на циркулиращите левкоцити към съдовия ендотел, като така се предотвратява тяхното навлизане във възпалената тъкан на окото.

Флуорометолоновият ацетат е синтетичен стероид със силни противвъзпалителни свойства. По мощност на действие, той спада към групата на средните по мощност глюкокортикостероиди.

Клиничните проучвания са показали, че флуорометолоновият ацетат е значително по-ефективен в сравнение с 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 ФЛАРЕКС капки за очи, суспензия повишава вътреочното налягане след значително по-дълъг период от време в сравнение с дексаметазон фосфат.

5.2 Фармакокинетични свойства

Проучванията при зайци показват, че флуорометолоновия ацетат се абсорбира и разпределя добре в роговицата и вътреочната течност след локално приложение в окото.

Флуорометолон се абсорбира в човешката вътреочна течност с измерени средни върхови стойности от 5,1 ng/ml.

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

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 флуорометолоновия ацетат.

Няма проучвания за оценка на фертилтета, пери- и постнаталното развитие, токсичност при младото поколение. За информация относно изследване на ембрионално-феталното развитие, вж. т. 4.6.

Данни при животни

Проведено е изследване на ембрионално-феталното развитие при зайци. Флуорометолон е прилаган в двете очи в дози от 0,075, 0,15, 0,30 и 0,60 mg/дневно от 6-ия до 18-ия ден на гестацията, таргетирайки периода на органогенезата. Телесното тегло на майката се увеличава през първите 4 дни на лечението, последвано от загуба на телесно тегло до края на лечението при всички дози. Наблюдава се дозозависимо увеличаване на честотата на случаите на помятане (аборт и/или пълна резорбция), по-честа загуба на плода, по-малко котило и зайчета със средно тегло. При всички дози се наблюдава повишена честота на незначителните аномалии и на сериозните малформации, включително цепнатина на небцето, деформиран гръден кош, аномални крайници, енцефалоцеле, краниорахишиза и спина бифида. В това изследване най-ниската доза (0,075 mg/заяк) съответства на дозово съотношение от около 0,1 (въз основа на телесната повърхност), в сравнение с максималната препоръчителна доза за очно приложение при хора от 0,048 mg/kg/ден.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бензалкониев хлорид
Динатриев едетат
Натриев дихидроген фосфат монохидрат (Е 339)
Тилоксапол
Натриев хлорид
Хидроксиетилцелулоза
Натриев хидроксид/концентрирана хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години
4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява при температура под 25°C.
Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

ФЛАРЕКС се доставя в пластмасови бутилки от 5 ml (DROP-TAINER®) от ПЕНП, с полипропиленова капачка на винт със защитен пръстен.

Картонената кутия, съдържаща 1 бутилка от 5 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-6704/21.01.2010
Reg. № 9900078

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 18 март 1999 г.
Дата на последно подновяване: 21 януари 2010 г.



10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

26 ноември 2022 г.

