

Листовка: информация за потребителя

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

флуорометолонов ацетат (fluorometholone acetate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ФЛАРЕКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ФЛАРЕКС
3. Как да използвате ФЛАРЕКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ФЛАРЕКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9900078
Разрешение №	64058 / 30-11-2023
ВГ/МА/МР	
Сробрение №	

1. Какво представлява ФЛАРЕКС и за какво се използва

Какво представлява ФЛАРЕКС

ФЛАРЕКС 0,1% капки за очи, суспензия съдържа активното вещество флуорометолонов ацетат.

ФЛАРЕКС е представител на група лекарства, наречени кортикостероиди.

За какво се използва ФЛАРЕКС

ФЛАРЕКС е предназначен за лечение на чувствителни на кортикостероиди неинфекциозни външни възпаления на очната повърхност (конюнктива, роговица) и предния очен сегмент.

Как действа ФЛАРЕКС

ФЛАРЕКС действа като блокира някои вещества в тялото Ви, които причиняват сърбеж, болка, зачервяване и подуване в окото.

Ако имате въпроси относно действието на ФЛАРЕКС или защо Ви е предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате ФЛАРЕКС

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар, дори ако те се различават от общата информация, съдържаща се в тази листовка.

Не използвайте ФЛАРЕКС:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към флуорометолонов ацетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Посъветвайте се с Вашият лекар, ако мислите, че може да сте алергични.
- ако мислите че имате каквато и да е инфекция на окото (вирусна, бактериална или гъбична инфекция на външната повърхност на окото). Употребата на стероиди може да влоши инфекциите. Посъветвайте се с Вашият лекар.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ФЛАРЕКС, ако някое от изброените се отнася за Вас:

- Ако използвате ФЛАРЕКС за дълъг период от време, Вие може да развиете катаракта (помътняване на естествената леща на окото) или да получите повишено налягане в окото (повишено вътреочно налягане), което може да доведе до глаукома, състояние, което може да доведе до рядко увреждане на очния нерв и липса на ясно зрение. При децата има по-голяма вероятност за развитие на повишено вътреочно налягане. Вашият лекар трябва редовно да следи вътреочното налягане.
- Ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане (ВОН)) или фамилна обремененост за глаукома. Вашият лекар трябва редовно да проверява налягането в очите (вътреочното налягане).
- Ако имате диабет. Може да сте изложени на по-висок риск от развитие на повишено ВОН или катаракта (помътняване на естествената леща на окото).
- Ако имате заболяване, което причинява изтъняване на очната повърхност (роговица). Стероиди като ФЛАРЕКС могат да причинят допълнително изтъняване и са възможни малки разкъсвания на очната повърхност (перфорация).
- Нежеланите реакции при употреба на кортикостероиди включват отоци по тялото и лицето с повишаване на телото. Те могат да се появят, когато кортикостероиди, като ФЛАРЕКС се абсорбират в кръвта Ви. Тези нежелани реакции може да се появят след интензивно или продължително лечение с ФЛАРЕКС капки за очи. Тези нежелани реакции може да се проявят при пациенти с повишен риск, като деца и пациенти, лекувани с лекарства, съдържащи ритонавир или кобицистат. Говорете с Вашия лекар, ако получите отоци по тялото и лицето с повишаване на телото.
- Ако имате някакъв вид инфекция (бактериална, вирусна или гъбична), ФЛАРЕКС може да забави заздравяването на раните на окото и да прикрие възможни симптоми на инфекция.
- Ако имате силна болка в окото, трайно намалено зрение или чувство, че имате нещо в окото (тежки персистиращи язви) в очната повърхност (роговица), моля, обърнете се към Вашия лекар, за да изключите гъбична инфекция.
- Ако приемате едновременно болкоуспокояващи за локално приложение, съдържащи нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) и ФЛАРЕКС, може да има забавяне в заздравяването на рани на окото.

Използвайте този лекарствен продукт толкова дълго, колкото Ви е предписал лекуващият лекар. Не спирайте лечението преждевременно. Ако състоянието Ви се влошава или не се подобрява, консултирайте се отново.

Деца и юноши

ФЛАРЕКС не се препоръчва при деца под 7 годишна възраст. Ако детето Ви е на възраст между 7 и 18 години, моля използвайте ФЛАРЕКС в същата доза, както при възрастни.

Старческа възраст

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

Други лекарства и ФЛАРЕКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства може да увеличат ефектите от ФЛАРЕКС и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, ако приемате такива лекарства (включително някои лекарства при ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Информирайте Вашия лекар, особено ако използвате локални НСПВС. Едновременната употреба на локални стероиди и локални НСПВС може да увеличи проблемите със заздравяването на роговицата.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарства, съдържащи ритонавир или кобицистат, тъй като това може да повиши количеството на флуорометолон в кръвта.

Бременност и кърмене

ФЛАРЕКС не се препоръчва по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, попитайте Вашия лекар преди да използвате ФЛАРЕКС.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на ФЛАРЕКС да установите краткотрайно замъгляване на зрението. Изчакайте докато зрението Ви се проясни и тогава шофирайте или работете с машини.

ФЛАРЕКС съдържа бензалкониев хлорид

Носенето на контактни лещи (меки или твърди) не е препоръчително по време на лечение на очно възпаление, тъй като може да влоши Вашето състояние.

Това лекарство съдържа 0,5 mg бензалкониев хлорид във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,1 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

ФЛАРЕКС съдържа натриев дихидроген фосфат монохидрат

Това лекарство съдържа 3,5 mg фосфати във всеки 5 ml, които са еквивалентни на 0,7 mg/ml.

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до появата на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

3. Как да използвате ФЛАРЕКС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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

Възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца (над 7 години)

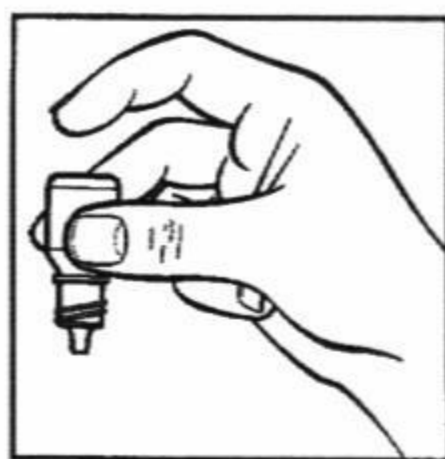
Препоръчителната доза е по една-две капки в засегнатото(тите) око/очи – четири пъти дневно. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да увеличи дозировката Ви през първите 48 часа – до две капки на всеки два часа.

Продължителността на лечението е по преценка на Вашия лекар.

Безопасността на този лекарствен продукт при деца на възраст под 7 години не е установена.

Използвайте ФЛАРЕКС само за накапване във Вашите очи.

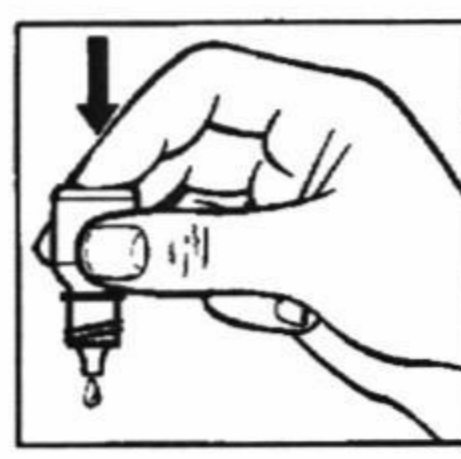




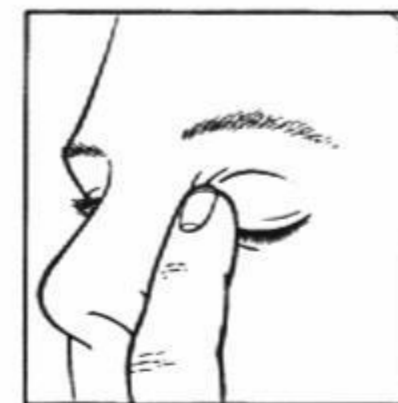
Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

1. Вземете бутилката ФЛАРЕКС и огледало.
2. Измийте си ръцете.
3. Разклатете добре бутилката.
4. Отвъртете капачката.
5. Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и средния пръст (фигура 1).
6. Наклонете главата назад. Разтворете клепача с почистения вече пръст така, че да се образува „джоб“ между него и окото. Капката трябва да попадне именно на това място (фигура 2).
7. Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
8. **Не докосвайте окото, клепача, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер.** Има опасност от замърсяване на капките.
9. Внимателно натиснете с показалеца основата на обърнатата надолу бутилка, за да изпусне една капка ФЛАРЕКС (фигура 3).
10. След като поставите ФЛАРЕКС, освободете долния клепач, затворете окото и нежно натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа (фигура 4). Това ще попречи на ФЛАРЕКС да премине към другите части на тялото.
11. Ако трябва да използвате капките и в двете очи, повторете всички стъпки и с другото око.
12. Поставете капачката и затворете добре бутилката веднага след употреба.
13. Използвайте само една и съща бутилка.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте пропуснали да поставите ФЛАРЕКС, поставете дозата когато се сетите. Ако е време за следващата Ви доза, продължете по Вашата обичайна схема. **Не** поставяйте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте поставили повече от необходимото количество ФЛАРЕКС, изплакнете го от окото(очите) с хладка вода. Не поставяйте повече капки до следващата обичайна доза.

Ако използвате и други лекарствени продукти за очи, изчакайте поне пет минути между поставянето на отделните лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при ФЛАРЕКС.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)



- Ефекти в окото: *повишено вътреочно налягане, болка в окото, дразнене в окото, дискомфорт в окото, усещане за нещо в окото, замъглено зрение, зачервяване на очите, слъзоотделяне.*
- Общи ефекти: нарушено вкусово усещане.

В много редки случаи някои пациенти с тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговица) развиват облаковидни петна по роговицата, поради калциеви натрупвания по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ФЛАРЕКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка (отбелязан като "Годен до"). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в плътно затворена опаковка.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и след това използвайте нова бутилка. Напишете дата на отваряне на означените за това места върху етикета и картонената кутия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ФЛАРЕКС

- Активно вещество: флуорометолонов ацетат 1 mg/ml (0,1%).
- Други съставки: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, натриев дихидроген фосфат монохидрат (E 339), тилоксапол, натриев хлорид, хидроксиетилцелулоза и пречистена вода. Добавят се и много малки количества натриев хидроксид и/или концентрирана хлороводородна киселина, за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ФЛАРЕКС и какво съдържа опаковката

ФЛАРЕКС е течност (бяла до почти бяла суспензия) и се доставя в пластмасова бутилка от 5 ml (тип DROP-TAINER®) с капачка на винт със защитен пръстен.



Притежател на разрешението за употреба

Immedica Pharma AB
Norr tullsgatan 15
SE-113 29 Stockholm
Швеция

Производители

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Белгия

или

Immedica Pharma AB
Norr tullsgatan 15
SE-113 29 Stockholm
Швеция

или

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcelona
Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09.2023

