

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FLAREX® 0.1% eye drops, suspension  
ФЛАРЕКС 0,1% капки за очи, суспензия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	7-6704 / 21.01.2010
Одобрено	44/23.11.09

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флуорометолонов ацетат (*fluorometholone acetate*) 1 mg/ml.  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

РУ-9900078/21.01.2010

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, суспензия.

ФЛАРЕКС е бяла до почти бяла суспензия.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Терапевтични показания

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

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

#### Обичайна дозировка:

Употреба при юноши и възрастни, включително и при пациенти в напреднала възраст:

Препоръчителната до за 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.

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)

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.

Бутилката 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.

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

#### Употреба при деца:

Безопасността и ефективността на ФЛАРЕКС при пациенти в детска възраст (под 7 години) не са установени.



#### Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

ФЛАРЕКС капки за очи не е изследван при пациенти с чернодробни или бъбречни увреждания, поради което употребата му при тази група не се препоръчва.

#### 4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към флуорометолонов ацетат или към някое от останалите съставки, обявени в състава на лекарствения продукт.
- Остри повърхностни кератити, причинени от херпес симплекс инфекция, 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.
- Нетретитани 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 предпазни мерки при употреба

Прилагането на *флуорометолонов ацетат* 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 потискане 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 потискане 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, ФЛАРЕКС 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 ФЛАРЕКС, 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

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията на ФЛАРЕКС с други лекарствени продукти.



## 4.6 Бременност и кърмене

### Бременност

Няма проведени адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени. Вж точка 5.3., касаеща проучвания при бременни животни. ФЛАРЕКС 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 потиснат 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 ФЛАРЕКС кърменето да бъде преустановено.

## 4.7 Ефекти върху 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

Като всички лекарствени продукти, ФЛАРЕКС може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 ( $< 1 / 10\,000$ ).

### Нарушения на очите:

Много редки: Очен дискомфорт, дразнене, очна хиперемия (зачервяване) и оток на окото.

### Нарушения на нервната система:

Много редки: главоболие

### Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Много редки: пруритус (сърбеж).

Има съобщения за рязко покачване на кръвното налягане при недоносени новородени с ниско тегло и при деца и възрастни с идиопатична, ортостатична хипотония. Наблюдаваните, основно при по-възрастни индивиди, сърдечносъдови реакции се изразяват в повишение на кръвното налягане, синкоп, инфаркт на миокарда, тахикардия, аритмия и тежки субарахноидални хеморагии.

Обикновено, Вие можете да продължите употребата на лекарствения продукт, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## 4.9 Предозиране



В случай на локално предозирание на ФЛАРЕКС – 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 код: 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, експресията на циклооксигеназа I или II и цитокините. Това действие води 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.

Флуорометолоновият 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 флуорометолоновият ацетат е значително по-ефективен в сравнение с флуорометолон (flugrometholone) 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.

Системната фармакокинетика на флуорометолонов ацетат 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 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.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Бензалкониев хлорид

Динатриев едетат

Натриев дихидроген фосфат монохидрат (E 339)



Тилоксапол  
Натриев хлорид  
Хидроксиетилцелулоза  
Натриев хидроксид/конц. 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 °С.

Да се съхранява в добре затворена бутилка.

## **6.5 Данни за опаковката**

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

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

АЛКОН БЪЛГАРИЯ ЕООД,  
ул. "Д.Манов" 10, София 1408, България

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II-9123/08.06.2004

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

Дата на първо разрешаване: 18 Март 1998

Дата на последно подновяване: 08 Юни 2004

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Окт./2008

