

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Flucon 1 mg/ml oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholonum 1 mg.

Jeden ml suspenze obsahuje 20 kapek.

Pomocná látka se známým účinkem: 1 ml suspenze obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu a 2,84 mg fosfátů. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, suspenze.

Popis přípravku: bílá až slabě žlutá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba a prevence zánětlivých onemocnění palpebrální a bulbární spojivky, rohovky a předního segmentu oka, která jsou citlivá na kortikosteroidy.

Přípravek Flucon je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a u dětí starších než 2 roky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí včetně starších pacientů

Obvykle 2-4krát denně vkápnout do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 1-2 kapky. Během prvních 24-48 hodin může být dávkování zvýšeno až na 2 kapky každou hodinu.

Pediatrická populace

Děti starší než 2 roky a dospívající

1 kapku 1-2krát denně vkápnout do spojivkového vaku postiženého oka (očí).

Přípravek se používá do vymizení příznaků.

Doporučuje se běžné sledování nitroočního tlaku.

Po vkápnutí se doporučuje lehce zavřít oční víčko a stisknout koutek oka blíže k nosu (nazolakrimální okluze). To může snížit systémovou absorpci léčivých přípravků podávaných nitroočně a snížit tak systémové nežádoucí účinky.

Děti do 2 let věku

Bezpečnost a účinnost přípravku Flucon u dětí do 2 let věku nebyly stanoveny.

Poruchy funkce jater a ledvin

Použití přípravku Flucon nebylo u této skupiny pacientů sledováno.

Způsob podání

Pouze oční podání.

Před použitím je nutné lahvičku dobře protřepat. Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, je třeba jej před použitím přípravku odstranit.

Aby nedošlo ke kontaminaci hrotu kapátka a obsahu kapací lahvičky, nesmí přijít hrot kapátka do kontaktu s očními víčky, přilehlými tkáněmi či jinými povrchy.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Akutní neléčené bakteriální infekce.
- Akutní epiteliální keratitida vyvolaná virem *herpes simplex*.
- Onemocnění rohovky a spojivky způsobené virem vakcinie, varicelly a jinými viry.
- Mykotická onemocnění očních struktur.
- Mykobakteriální oční infekce.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé použití kortikosteroidů může vést k oční hypertenzi a/nebo glaukomu s následným poškozením optického nervu, k poruchám zorného pole a zrakové ostrosti a ke vzniku zadněkomorové subkapsulární katarakty. U pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni očními kortikosteroidy, je třeba často a pravidelně kontrolovat nitrooční tlak. To je důležité zejména u pediatrických pacientů, protože riziko oční hypertenze vyvolané kortikosteroidy může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a / nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. diabetes mellitus).

Po intenzivní nebo dlouhodobé kontinuální terapii se mohou u predisponovaných pacientů, včetně dětí a pacientů léčených inhibitory CYP3A4 (včetně ritonaviru a kobicistatu), objevit systémové nežádoucí účinky v důsledku léčby kortikosteroidy (adrenální suprese, Cushingův syndrom).

Kortikosteroidy mohou snížit rezistenci a přispět k rozvoji bakteriálních, mykotických a virových infekcí a mohou zamaskovat klinické příznaky infekce.

V případě perzistující ulcerace rohovky u pacientů, kteří byli nebo jsou léčeni tímto přípravkem, je nutné zvážit možnost mykotické infekce a v případě výskytu mykotické infekce má být léčba kortikosteroidy ukončena.

Lokálně aplikované kortikosteroidy mohou zpomalit hojení poranění rohovky. Současné podávání topických NSAID a topických steroidů může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení. (viz bod 4.5).

Je známo, že u onemocnění, při kterých dochází ke ztenčení rohovky nebo skléry, může při podávání topických kortikosteroidů dojít k perforaci.

Při léčbě stromální keratitidy nebo uveitidy způsobené virem herpes simplex je nutné používat s velkou opatrností a pouze v kombinaci s antivirovou léčbou; pravidelné mikroskopické vyšetření pomocí šterbinové lampy je nezbytné.

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Během léčení očních infekcí se nedoporučuje používání kontaktních čoček.

Přípravek Flucon obsahuje benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pokud je pacientům povoleno nošení kontaktních čoček, musí být informováni, aby si vyjmuli kontaktní čočky před aplikací přípravku Flucon a počkali minimálně 15 minut před jejich opětovným nasazením.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky. Pacienti mají být sledováni v případě dlouhodobé léčby.

Pediatrická populace

Účinky a bezpečnost přípravku nebyly ověřovány u dětí mladších než 2 roky, a proto se použití přípravku u nich nedoporučuje.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání topických steroidů a topických NSAID může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení rohovky.

Souběžná léčba inhibitory CYP3A4, včetně ritonaviru a kobicistatu, může zvýšit systémovou expozici vedoucí ke zvýšenému riziku systémových nežádoucích účinků (adrenální suprese, Cushingův syndrom). Této kombinaci je třeba se vyhnout, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko systémových nežádoucích účinků v důsledku léčby kortikosteroidy, přičemž má být pacient sledován vzhledem k systémovým nežádoucím účinkům kortikosteroidů.

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Pokud se používá více než jeden lokálně podávaný oční léčivý přípravek, musí být léky podávány s minimálním časovým odstupem 5 minut. Oční masti mají být podávány jako poslední.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání fluorometholonu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech při podávání kortikosteroidů prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku Flucon se v těhotenství a u žen, které plánují otěhotnět, nebo se domnívají, že jsou těhotné, nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se fluorometholon vylučuje do lidského mateřského mléka po topickém očním podání. Systematicky podávané kortikosteroidy se vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Flucon.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje týkající se účinků přípravku Flucon na mužskou a ženskou fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Flucon nemá žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dočasné rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud se objeví rozmazané vidění, musí pacient před řízením nebo obsluhou strojů počkat, až se mu zrak vyjasní.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po použití přípravku Flucon po uvedení přípravku na trh. Četnost výskytu není možné z dostupných údajů určit. V každé třídě orgánových systémů jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky terminologie MedDRA (v. 15.1)
Poruchy oka	Není známo	zvýšený nitrooční tlak, bolest oka, podráždění oka, oční diskomfort, pocit cizího tělíska v oku, rozmazané vidění (viz také bod 4.4), hyperemie oka, zvýšené slzení
Gastrointestinální poruchy	Není známo	dysgeuzie

Popis vybraných nežádoucích účinků

Dlouhodobé používání lokálních očních glukokortikoidů může vyvolat nitrooční hypertenzi a/nebo glaukom s poškozením optického nervu, snížením oční ostrosti a defekty zorného pole a dále vznik zadní subkapsulární katarakty (viz bod 4.4).

Kortikosteroidy mohou snižovat rezistenci a pomáhat k vývoji očních infekcí (viz bod 4.4).

U onemocnění, která způsobují ztenčení rohovky nebo skléry, existuje vysoké riziko perforace, zvláště po dlouhodobé léčbě (viz bod 4.4).

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování při lokálním očním podání přípravku Flucon pravděpodobně nesouvisí s toxicitou a přípravek může být vypláchnutý z oka/očí vlažnou vodou.

Při náhodném požití přípravku Flucon se také nepředpokládá výskyt toxicity. Léčba suspektního požití má být symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, kortikosteroidy, samotné.

ATC kód: S01BA07

Mechanismus účinku

Glukokortikoidy tlumí zánětlivou reakci na různé podněty (mechanické, chemické, imunologické) a pravděpodobně zpomalují hojení. Inhibují projevy provázející zánět, jako jsou vznik edému, ukládání fibrinu, dilatace kapilár, migrace leukocytů, proliferace kapilár, proliferace fibroblastů, ukládání kolagenu a tvorba jizev.

Neexistuje obecně přijímané vysvětlení mechanismu účinku očních glukokortikoidů. Předpokládá se však, že působí indukcí tvorby proteinů, které působí inhibičně na fosfolipázu A_2 (lipokortiny).

Lipokortiny kontrolují biosyntézu prostaglandinů a leukotrienů inhibicí uvolňování arachidonové kyseliny z membránových fosfolipidů působením fosfolipázy A_2 .

Glukokortikoidy mohou vyvolat zvýšení nitroočního tlaku. V klinických studiích bylo prokázáno, že 0,1% oční suspenze fluorometholonu zvyšuje nitrooční tlak méně, než 0,1% oční suspenze dexamethasonu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po aplikaci do spojivkového vaku je maximální koncentrace fluorometholonu v rohovce dosažena za 15-30 minut a v komorové vodě za 30 minut. Eliminace z rohovky a z komorové vody se zdá probíhat kinetikou 1. řádu.

Fluorometholon je do lidské komorové vody absorbován s naměřenou střední vrcholovou hladinou koncentrace 5,1 ng/ml. Přestože nebyly provedeny klinické studie, předpokládá se, že fluorometholon (jako jiná oftalmologika) je absorbován systémově a je přítomen v nízkých koncentracích v plazmě.

5.3 Předklinické údaje vztahující k bezpečnosti

Karcinogeneze, mutagenese, snížení fertility: nebyly provedeny studie na zvířatech, které by zkoumaly tyto účinky fluorometholonu.

Fluorometholon po podávání malých násobků lidské oční dávky prokázal embryocidní a teratogenní účinky u březích samic králíka. Léčivý přípravek byl králíkům podáván denně v 6.–18. dni březosti, v závislosti na dávce byly u plodu pozorovány následující abnormality: rozštěpy patra, deformované kostální dutiny, deformované končetiny, poruchy nervového systému, encefalokély, známky zadního rozštěpu páteře a potraty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Hydrogenfosforečnan sodný

Polysorbát 80

Chlorid sodný

Dihydrát dinatrium-edetátu

Polyvinylalkohol

Hypromelosa

Hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

Po prvním otevření: 4 týdny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Plastová průhledná kapací lahvička s bezpečnostním uzávěrem (Drop-Tainer), krabička.
Velikost balení: 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/113/81-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1981

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 3. 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 1. 2023