

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flarex, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina *Fluometholoni acetat*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flarex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flarex
3. Jak stosować lek Flarex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flarex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flarex i w jakim celu się go stosuje

Lek Flarex jest przeznaczony do leczenia objawów niezakaźnych chorób zapalnych oczu, reagujących na kortykosteroidy, takich jak stany zapalne spojówki gałkowej i powiekowej, rogówki oraz przedniego odcinka gałki ocznej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flarex

Kiedy nie stosować leku Flarex, krople do oczu

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli u pacjenta występuje:**
 - nieleczone ostre bakteryjne zakażenie oka,
 - opryszczkowe zapalenie rogówki, krowianka, ospa wietrzna lub jakiegokolwiek inne wirusowe zakażenie oka,
 - grzybicze zakażenie oka,
 - gruźlicze zakażenie oka,
 - nieleczone ropne zakażenie oka.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Flarex stosować wyłącznie do zakraplania oka (oczu).
- Jeśli pacjent stosuje lek Flarex krople do oczu przez długi okres:
 - U pacjenta może wystąpić zwiększenie ciśnienia w oku. Ryzyko wywołanego kortykosteroidami zwiększenia ciśnienia w oku jest większe u dzieci i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Szczególnie w przypadku stosowania leku u dzieci należy zwrócić się do lekarza po poradę. Ryzyko spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów rozwoju nadciśnienia ocznego oraz tworzenia się zaćmy jest też

większe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).

- U pacjenta może rozwinąć się jaskra przebiegająca z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, upośledzeniem ostrości wzroku i zaburzeniami pola widzenia, a także z tworzeniem się tylnej zaćmy podtorebkowej.
- Jeśli objawy nasilą się lub wystąpi nagły nawrót choroby, należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może być bardziej podatny na infekcje oka.
- Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie, lekarz przepisze inny lek przeznaczony do leczenia tego zakażenia.
- Leki steroidowe stosowane miejscowo do oczu mogą opóźniać gojenie się ran oka. Jednoczesne miejscowe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się oka.
- Jeśli pacjent cierpi na choroby prowadzące do ścieńczenia tkanek oka, przed zastosowaniem tego leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pacjent stosuje równocześnie inne leki, powinien uważnie przeczytać punkt „Lek Flarex a inne leki”.
- Miejscowemu podawaniu kortykosteroidów może towarzyszyć obniżenie 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Flarex należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Flarex, krople do oczu u dzieci.

Lek Flarex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Jednoczesne miejscowe stosowanie leku steroidowego oraz niesteroidowego leku przeciwzapalnego może powodować wystąpienie problemów z gojeniem się zranień oka.

Podczas używania kropli do oczu, które mają na celu rozszerzenie źrenicy (np. atropiny), mogących powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, efekt ten może być nasilony, kiedy jednocześnie używany jest lek Flarex.

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

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Flarex i dlatego lekarz prowadzący może zdecydować o ważnym monitorowaniu stanu pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie wiadomo, czy lek Flarex może powodować uszkodzenie płodu, kiedy podawany jest kobiecie ciężarnej, ani czy może on wpływać niekorzystnie na zdolność do rozrodu. Lek Flarex powinien być podawany kobiecie ciężarnej tylko wówczas, kiedy lekarz uzna to za konieczne.

Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków jest wydzielanych do mleka ludzkiego, należy zachować ostrożność w przypadku podawania leku Flarex kobiecie karmiącej piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Flarex nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Flarex widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Flarex zawiera chlorek benzalkoniowy

Lek zawiera 0,5 mg chlorku benzalkoniowego w każdych 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Chlorek benzalkoniowy może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Flarex zawiera fosforany

Lek zawiera 3,5 mg fosforanów w każdych 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 0,7 mg fosforanów/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Flarex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po usunięciu nakrętki kołnierz zabezpieczający ulegnie poluzowaniu, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

Młodzież i dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zazwyczaj stosowana dawka leku Flarex to jedna do dwóch kropli leku do worka spojówkowego chorego oka lub oczu, cztery razy na dobę. W okresie pierwszych 48 godzin, lekarz może zwiększyć dawkę do dwóch kropli co 2 godziny. Jeśli po dwóch tygodniach stosowania leku nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Zaleca się regularne kontrolowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Należy wystrzegać się przedwczesnego przerywania leczenia.

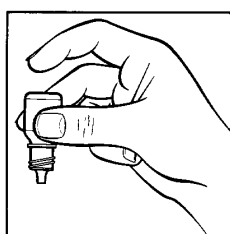
Lekarz określi jak długo należy stosować lek.

Dzieci

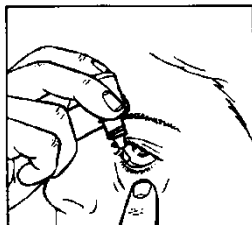
Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Flarex u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

Jeżeli lek jest używany u pacjentów z jaskrą, okres leczenia powinien być ograniczony do 2 tygodni, chyba że uzasadnione jest dłuższe leczenie.

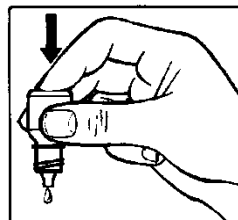
Lek Flarex przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.



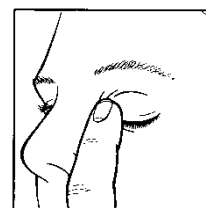
1



2



3



4

Sposób stosowania leku w postaci kropli do oczu

1. Przygotować butelkę leku w postaci kropli do oczu i lustro.
2. Umyć dokładnie ręce.
3. Dokładnie wstrząsnąć butelkę.
4. Odkręcić zakrętkę.
5. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).
6. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi tak, aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
7. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
8. **Nie dotykać końcówką zakraplacza oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
9. Lekko nacisnąć dno butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Flarex (rysunek 3).
10. Po zastosowaniu leku w postaci kropli do oczu, zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2 minuty (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. Jeżeli konieczne jest podawanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
13. W tym samym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę prawidłowego zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flarex

W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli, przemyć oczy letnią wodą. Nie należy stosować leku do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Flarex

W przypadku pominięcia dawki leku Flarex, należy przyjąć kolejną planową dawkę. Jeśli jednak do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, pominiętą dawkę należy opuścić i powrócić do normalnego schematu podawania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Flarex może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Flarex, krople do oczu obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często (mogą dotyczyć 1 do 10 na 1000 pacjentów):

podrażnienie oka, przekrwienie oka, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe

Rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

zakażenie oka (zaostrenie lub zakażenie wtórne), obrzęk oka, świąd oka, osłabienie ostrości wzroku, zaćma podtorebkowa, jaskra, ubytek pola widzenia, rozszerzenie źrenicy, opadanie powieki, nadwrażliwość, upośledzenie gojenia

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 do 10 na 100 000 pacjentów): perforacja rogówki

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ból oka, podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku, uczucie ciała obcego w oku, niewyraźne widzenie, przekrwienie oka, nasilone łzawienie, nieostre widzenie, zaburzenia smaku

O ile działania niepożądane nie są ciężkie to zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to również objawów niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flarex

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Data pierwszego otwarcia:.....

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie stosować leku Flarex po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flarex

- Substancją czynną leku jest fluorometolonu octan 1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek (roztwór), disodu edetynian, sodu diwodorofosforan jednowodny, tyloxapol, sodu chlorek, hydroksyetyloceluloza, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flarex i co zawiera opakowanie

Lek Flarex jest płynem (zawiesina, biała do jasnobursztynowej).

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z polietylenowym zakraplaczem i polipropylenową nakrętką umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Szwecja

Wytwórca

s.a. Alcon-Couvreur n.v.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Importer

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Szwecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2022