

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Flucon, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiesiny zawiera 1 mg fluorometolonu (*Fluorometholonum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, fosforany.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, zawiesina

Produkt Flucon ma postać zawiesiny w kolorze białym do jasnobursztynowego.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niezakaźnych chorób zapalnych oczu, reagujących na kortykosteroidy, takich jak stany zapalne spojówki gałkowej i powiekowej, rogówki oraz przedniego odcinka gałki ocznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania do oka

Dawkowanie

Młodzież oraz osoby dorosłe, w tym pacjenci w podeszłym wieku

Dawka wynosi jedną kroplę produktu leczniczego do worka spojówkowego chorego oka (oczu), dwa do czterech razy na dobę. W okresie pierwszych 24 do 48 godzin, dawkowanie można zwiększyć, podając jedną kroplę co 4 godziny.

Zaleca się regularne kontrolowanie ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Należy wystrzegać się przedwczesnego przerywania leczenia (patrz punkt 4.4).

Zaleca się delikatne zamknięcie powieki i uciśnięcie przewodu nosowo-łzowego po wkropleniu leku. Dzięki temu można zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych stosowanych w postaci kropli do oczu, co zmniejszy ogólnoustrojowe działania niepożądane.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie więcej niż jeden produkt leczniczy podawany do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Flucon u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie badano działania produktu Flucon w tych populacjach pacjentów.

Sposób podawania

Podanie do oka

Przed użyciem wstrząsnąć butelką w celu zmieszania zawiesiny.

Po usunięciu nakrętki, w przypadku poluzowania kołnierza zabezpieczającego, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza i zawiesiny, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką zakraplacza powiek, otaczających tkanek ani żadnych powierzchni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Ostre nieleczone zakażenia bakteryjne;
- Opryszczkowe zapalenie rogówki;
- Krowianka, ospa wietrzna oraz inne zakażenia wirusowe rogówki lub spojówek;
- Choroby grzybicze struktur oka;
- Zakażenia prątkowe oka;
- Nieleczone ropne zakażenia oka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oczu.

- Długotrwałe stosowanie miejscowo działających produktów do oczu zawierających kortykosteroidy może być przyczyną nadciśnienia wewnątrzgałkowego i (lub) jaskry przebiegających z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, upośledzeniem ostrości wzroku i zaburzeniami pola widzenia, a także z tworzeniem się tylnej zaćmy podtorebkowej. U pacjentów wymagających długotrwałego stosowania kortykosteroidów do oczu należy rutynowo i często monitorować ciśnienie wewnątrzgałkowe. Jest to szczególnie istotne u pacjentów pediatrycznych, ponieważ ryzyko indukowanego kortykosteroidami nadciśnienia ocznego może być większe u dzieci i może wystąpić u nich szybciej niż u dorosłych.
- Ryzyko spowodowanego przyjmowaniem kortykosteroidów rozwoju nadciśnienia ocznego oraz tworzenia się zaćmy jest większe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).
- Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność i ułatwiać rozwój zakażeń bakteryjnych, grzybiczych lub wirusowych oraz maskować kliniczne objawy zakażenia.
- Należy podejrzewać występowanie zakażeń grzybiczych u pacjentów z trwałym owrzodzeniem rogówki, którzy otrzymywali lub otrzymują te leki. Należy zaprzestać terapii kortykosteroidami, jeśli wystąpią zakażenia grzybicze.
- Kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą opóźnić gojenie uszkodzeń rogówki. Miejscowo stosowane niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą spowalniać i opóźniać proces gojenia. Jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych z miejscowo stosowanymi steroidami może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem (patrz punkt 4.5).
- W schorzeniach przebiegających ze ścięciem rogówki lub twardówki stwierdzono występowanie perforacji w związku ze stosowaniem miejscowo działających steroidów.
- Nie zaleca się używania soczewek kontaktowych w czasie leczenia zapalenia oka.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu fluorometolonu w leczeniu zakażenia wirusem opryszczki pospolitej (*herpes simplex*).

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.

Miejscowemu podawaniu kortykosteroidów może towarzyszyć zmniejszenie wydzielania kortyzolu w moczu jak również zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu. Obserwowano związek kortykosteroidów ze zmniejszeniem tempa wzrostu u dzieci, szczególnie przy wysokich dawkach i długotrwałym leczeniu.

W razie stosowania produktu Flucon u pacjentów z jaskrą, lek należy stosować nie dłużej niż dwa tygodnie, z wyjątkiem przypadków, gdy uzasadnione jest dłuższe leczenie. Należy przy tym rutynowo kontrolować ciśnienie wewnątrzgałkowe (patrz punkty 4.3 i 4.4).

Nie należy przedwcześnie przerywać leczenia. Nagłe przerwanie kuracji lekiem steroidowym stosowanym miejscowo do oka w dużych dawkach może spowodować pogorszenie się choroby oka, przebiegającej z zapaleniem.

Po zakropleniu kropli do oczu, w celu zmniejszenia wchłaniania układowego pomocne jest następujące postępowanie:

- utrzymanie zamkniętej powieki przez 2 minuty,
- zamknięcie przewodu łzowego przez ucisk palcem przez 2 minuty.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR, ang. *Central Serous Chorioretinopathy*), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Produkt leczniczy Flucon krople do oczu zawiera 0,5 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.

Benzalkoniowy chlorek stosowany jako środek konserwujący, może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Pacjentów leczonych długotrwale należy monitorować.

Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych benzalkoniowego chlorku u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi.

Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych.

Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

Produkt leczniczy Flucon krople do oczu zawiera 8,5 mg diwodorofosforanu jednowodnego oraz 12,5 mg disodu fosforanu w każdym 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 2,8 mg fosforanów/ml.

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie więcej niż jeden lek podawany do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Jednoczesne miejscowe stosowanie steroidów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się rogówki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Podczas używania kropli do oczu, które mają na celu rozszerzenie źrenicy (atropina i inne substancje o działaniu antycholinergicznym), które mogą powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, może wystąpić addytywny efekt podwyższania ciśnienia wewnątrzgałkowego, kiedy jednocześnie używany jest produkt Flucon.

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

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Brak jest dostępnych danych dotyczących wpływu produktu Flucon na płodność mężczyzn lub kobiet.

Ciąża

Brak jest danych lub dane na temat stosowania produktu Flucon u kobiet w ciąży są ograniczone. Badania działania kortykosteroidów na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję. Produkt Flucon można stosować w okresie ciąży jedynie wówczas, gdy potencjalne korzyści dla matki przeważają ewentualne ryzyko dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy przy miejscowym podaniu do oka fluorometolon lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Kortykosteroidy zastosowane układowo są wydzielane do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla niemowlęcia karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Produkt Flucon, krople do oczu, zawiesina nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przemijające i niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeżeli po zastosowaniu kropli wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem jazdy lub obsługi maszyn pacjent musi odczekać, aż powróci ostrość widzenia.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania stosując następującą konwencję: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W obrębie każdej kategorii układów i narządów działania niepożądane wymieniane są w porządku zmniejszającego się stopnia ciężkości.

Po wprowadzeniu produktu Flucon, krople do oczu do obrotu, zostały stwierdzone następujące działania niepożądane:

Układy i narządy oraz częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia oka <i>Częstość nieznana</i>	Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, ból oka, podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku, uczucie ciała obcego w oku, niewyraźne widzenie, przekrwienie oka, nasilone łzawienie, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia żołądka i jelit <i>Częstość nieznana</i>	Zaburzenia smaku

Opis wybranych działań niepożądanych

- Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów podawanych do oczu może skutkować wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, obniżeniem ostrości widzenia i zaburzeniami pola widzenia oraz do powstawania zaćmy podtorebkowej i opóźniania procesu gojenia się ran (patrz punkt 4.4).
- W przypadku stosowania terapii skojarzonej zawierającej kortykosteroidy może dojść do powstawania infekcji wtórnych (patrz punkt 4.4).
- W przebiegu chorób prowadzących do ścieńczenia rogówki lub twardówki, istnieje większe niebezpieczeństwo powstawania perforacji (patrz punkt 4.4).
- U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

2-222 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.

4.9 Przedawkowanie

Istnieje małe prawdopodobieństwo, aby miejscowe przedawkowanie produktu Flucon było związane z działaniem toksycznym. Jest również mało prawdopodobne, by przypadkowe połknięcie było przyczyną działań toksycznych.

W przypadku miejscowego przedawkowania produktu Flucon należy przepłukać oko (oczy) letnią wodą.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne, kortykosteroidy, kod ATC: S01B A07

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Skuteczność kortykosteroidów w leczeniu stanów zapalnych oka jest dobrze potwierdzona. Działanie przeciwzapalne kortykosteroidów wynika z hamowania naczyniowych śródbłonkowych czynników adhezyjnych, cyklooksygenazy I lub II oraz ekspresji cytokin. To działanie powoduje zmniejszenie siły działania mediatorów zapalenia oraz zahamowanie adhezji leukocytów do śródbłonka naczyniowego, co z kolei zapobiega ich przenikaniu do tkanki oka objętej stanem zapalnym.

Fluorometolon jest steroidem syntetycznym o silnym działaniu przeciwzapalnym.

Wprawdzie kortykosteroidy mogą spowodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego u niektórych osób wrażliwych, jednak w badaniach z udziałem osób wrażliwych na steroidy wykazano, że fluorometolon w stężeniu 0,25% ma znamienne słabsze działanie powodujące nadciśnienie wewnątrzgałkowe niż sól sodowa fosforanu deksametazonu w stężeniu 0,1%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania na królikach i u ludzi wykazały, że fluorometolon jest dobrze wchłaniany i przechodzi do rogówki oraz do cieczy wodnistej po podaniu miejscowo do oka.

Nie przeprowadzono badań u ludzi dotyczących właściwości farmakokinetycznych fluorometolonu podawanego układowo. Jak obserwowano w przypadku innych produktów leczniczych stosowanych miejscowo, można spodziewać się, że wchłanianie układowe będzie prowadziło do małych stężeń fluorometolonu w osoczu krwi.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że kortykosteroidy mają działanie teratogenne. Po podaniu kortykosteroidów do oka ciężarnym samicom królika stwierdzono zwiększenie częstości występowania wad wrodzonych oraz opóźnienia rozwoju wewnątrzmacicznego płodu.

Nie przeprowadzono badań nad ewentualnym działaniem rakotwórczym i mutagennym fluorometolonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan jednowodny
Disodu wodorofosforan bezwodny
Polisorbat 80
Sodu chlorek
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Disodu edetynian
Alkohol poliwinylowy
Hypromeloz (3550 mPa.s)
Kwas solny stężony i (lub) sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie przeprowadzono badań w zakresie niezgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

Wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia butelki.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka typu DROPTAINER z zakraplaczem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) oraz z zabezpieczoną zakrętką z polipropylenu.

1 butelka o pojemności 5 ml umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1867

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 kwietnia 1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01 października 2022