

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUOROPOS % 1 Göz Damlası, Süspansiyon

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml göz damlası süspansiyonunun içeriği;

Etkin madde:

Fluorometholon 1 mg

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür

Diğer bileşenler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM:

Süspansiyon göz damlası

Beyaz renkte süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Göz ön bölümünün enfeksiyöz olmayan enflamasyonlarının lokal tedavisinde kullanılır, örn. alerjik konjonktivit, parenkimatoz keratit, akut iritis, iridosiklit, post-operatif tahriş durumları.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Başka şekilde önerilmediği takdirde günde 2-4 defa 1 damla konjunktiva kesesine damlatılır.

Hekim uygun görürse ilk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

Tedavi süresi hastalık belirtilerine bağlıdır ve hastaya özel olarak biyomikroskopik muayenede doktor tarafından tespit edilmelidir. Fluorometholon içerikli preparatların kontrolsüz biçimde uzun süreli kullanımı her şartta önlenmelidir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Uygulama şekli:

Göze damlatılarak kullanılır.

Göz damlaları genel olarak, şişe ucunun göze veya cilde temasından kaçınmak suretiyle kullanılmalıdır. Koruyucu başlığı çıkarınız, başınızı hafifçe arkaya atınız, alt göz kapağını gözün üzerinden biraz kaldırınız ve şişeye hafif bir basınç uygulayarak konjonktiva torbasına 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer/Böbrek Yetmezliği: Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik Popülasyon: Topikal oftalmik kullanım ile ilgili olarak bu popülasyona ait bir bildirim bulunmamaktadır.

Geriyatrik Popülasyon: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

İlaç aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Gebeliğin ilk trimesterinde
- Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda
- Virüs, bakteri veya mantar kökenli göz hastalıklarında (özellikle Herpes cornea superficialis, keratomiyoz, göz tüberkülozunda)
- Kornea yaralanmalarında ve kornea ülserinde
- Primer glokomlarda (kapalı veya açık açılı glokom).

Fayda - risk değerlendirmesi sonrası fluorometholon uygulaması intraoküler iltihaplanmalarda primer glokomların tedavisinde de endike olabilir. Ancak bu işlem sadece göz doktorunun kontrolü altında gerçekleştirilmelidir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Görme bozukluğu

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı ile görme bozukluğu bildirilebilir. Hasta bulanık görme veya görme bozuklukları gibi semptomlarla karşılaşırsa, katarakt, göz tansiyonu (glokom) veya Santral Seröz Koriyoretinopati (SSKR) gibi nadir görülen hastalıkları içerebilecek muhtemel nedenlerin değerlendirilmesi için bir oftalmolog sevk edilmeleri düşünülmelidir.

Uzun vadeli topikal uygulama ve/veya yüksek dozlarda sistemik kortikosteroid yan etkileri meydana gelebilir.

Uzun süreli kortikosteroid uygulaması, yatkınlığı bulunan hastalarda, fluorometholon uygulaması sonrası diğer kortikosteroidlere göre daha düşük oranlarda da olsa, göz içi basıncında artış meydana getirebilir.

Glokomu olan veya kortikosteroid kullanımı göz içi basıncında artışa neden olan hastalar, fluorometholon tedavisinin göz içi basınç artışı tehlikesine sebebiyet vermesi nedeniyle kontrol altında tutulmalıdırlar.

Mevcut bakteriyel enfeksiyonlar, kortikosteroid verilmesi sonrası maskelenebilir veya şiddetlenebilir. Aynı zamanda uzun vadeli uygulamalarda ikincil enfeksiyon tehlikesi de göz önünde bulundurulmalıdır. Özellikle de tedaviye rağmen kronik enfeksiyon belirtilerinin sabit kalması durumunda dikkat edilmesi gerekmektedir.

Keratitlerin tedavisinin ön şartı kornea epitelinin sağlam olmasıdır.

Fluorometholon göz damlası tedavisi esnasında kontakt lens takılmasından kaçınılmalıdır.

Benzalkonyum klorür gözlerde tahriş meydana getirebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temastan kaçınınız. Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Kontakt lensler uygulama öncesi çıkartılmalı ve uygulama sonrası en az 15 dakika takılmamalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşim yoktur. Ancak eşzamanlı olarak başka topikal göz ilaçları kullanılacaksa ilaçların uygulanmaları 15 dakika arayla gerçekleştirilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Bildirilmemiştir.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

İnsanlarda topikal uygulamada toksik veya teratojenik etki ile plasenta geçişi veya embriyotoksik veriler mevcut değildir. Fluorometholonun bu sebeple hamileliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Fluorometholon hamileliğin ilerleyen dönemlerinde sadece fayda - risk değerlendirmesi sonrası uygulanmalıdır.

FLUOROPOS için gebelikte maruz kalmaya ilişkin klinik veriler mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

FLUOROPOS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Fluorometholon emzirme dönemlerinde sadece fayda - risk değerlendirmesi sonrası uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

Veri yoktur.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLUOROPOS görmede geçici bulanıklığa neden olabilir. Hastalar, araç veya makine kullanmaya başlamadan önce bulanıklığın geçmesini beklemeleri konusunda uyarılmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi için meydana gelme sıklıkları aşağıda tanımlanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Seyrek: Gözde yanma

Çok seyrek: Korneaları zarar görmüş olan bazı hastalarda, fosfat içeren göz damlası kullanımı ile ilişkili olarak, nadiren Kornea kalsifikasyonu vakaları bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Kortikosteroidlerin uzun süreli lokal uygulamaları subkapsüler katarakta yol açabilir ve yatkın hastalarda göz içi basıncını artırabilir. Mevcut bir inceleme durumunda, örneğin sklerada/konjonktivada, özellikle uzun süreli tedaviden sonra inceleme olan bölgede delik oluşabilir. Bulanık görme (bakınız Bölüm 4.4) ve santral seröz koryoretinopati (gözün arkasında sıvı birikmesi).

Fluorometholon uzun süreli veya yüksek konsantrasyonlu uygulamalarda yara iyileşmesini geciktirir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99).

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

FLUOROPOS lokal uygulanması sonrası toksik etki beklenmemektedir. Gerekğinde göz suyla yıkanır. Aşırı doz şüphesi mevcutsa, göz içi basıncı kontrol edilmelidir.

Basınç çok artmışsa, basıncı düşüren ilaçlar kullanılmalıdır.

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmik/Kortikosteroid

ATC Kodu: S01BA07

Fluorometholonun diğer çoğu kortikosteroidlerden farkı, C₂₁'de hidroksi parçasının mevcut olmamasıdır Bu sebeple progesteron benzeri bir yapı ortaya koymaktadır. Bileşimin 21-desoksil yapısı karaciğerde parçalanmayı artırmaktadır, bu da hidrokortizon ile kıyaslandığında 20-40 defa daha yüksek olan lokal etkiyi açıklamaktadır. Fluorometholon göz üzerindeki iltihaplanmalarda uzun süreli tedavilerde avantajlı olmaktadır, bunun sebebi de, göz içi basıncının artmasına yönelik eğiliminin 21-hidroksi-kortikosteroide (örn. deksametazon) kıyasla düşük olmasıdır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Topikal olarak %0.1 tritium-işaretli florometolon süspansiyonun damlatılmasından 30 dakika sonra aköz humörde doruk radyoaktivite düzeyleri oluşmaktadır.

Dağılım

Geçerli değildir.

Biyotransformasyon

Aköz humörde ve kornea ekstrelerinde hızla oluşan metabolitin yüksek konsantrasyonda bulunması, florometolonun korneaya ve humör aköze penetre olduğunda metabolik değişikliğe uğradığını göstermektedir.

Topik olarak uygulanan fluorometholon kornea ve göz içi sıvısında bulunmaktadır. Ortalama konsantrasyon, kornea epitel defekti veya intraoküler iltihaplanma durumları ile sağlıklı göz arasında belirgin farklılık göstermemektedir. Fluorometholonun suda ve yağda çözünürlüğü düşüktür.

Molekülün fizikokimyasal nitelikleri sebebiyle fluorometholon daha iyi çözünürlüğü bulunan glukokortikosteroidlere göre daha az penetre olur. % 0,1'lik süspansiyonun damlatılmasından 30 dakika sonra konsantrasyon korneada 1,45 µg/g ve göz içi sıvısında 0,137 g/ml olmaktadır. Kornea epitel defekti veya göz iltihaplanmalarında bu konsantrasyonlar artmamaktadır. Fluorometholon, prednizolondan ve deksametazondan daha hızlı elimine olur.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite:

Hayvan deneylerinde tekrar epitel oluşumu % 0,1'lik fluorometholon ile kornea epitel defektinde etkilenmemektedir. Epitelin tamamen yokluğunda etkilenme meydana gelmektedir.

Kronik toksisite:

Fluorometholonun hayvan deneylerinde gestajen etkisi ortaya çıkmıştır. Uzun süreli topikal uygulamada ve/veya yüksek dozlarda sistemik kortikosteroidlerin tipik yan etkileri meydana gelebilir.

Mutajen ve tümör meydana getirme potansiyeli:

Mutajen ve tümör meydana getirme potansiyeli hususunda veri bulunmamaktadır.

Reprodüksiyon toksisitesi:

Hayvan deneylerinde insanlara yönelik tedavi dozlarının üzerinde verilen oral dozlarda fluorometholonün teratojen etkileri meydana gelmiştir. Göz damlası olarak hamile tavşanlara lokal uygulama sonrası da doza bağlı olarak fetüste anomali ve düşük doğum ağırlığı riskinin arttığı gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Benzalkonium klorür (koruyucu);
Sodyum klorür;
Sodyum dihidrojenfosfat-Dihidrat;
Sodyum monohidrojenfosfat-Dodekahidrat (Ph.Eur.);
Polivinil alkol;
Polisorbat 80 (Ph.Eur.);
Hipromeloz;
Sodyum edetat (Ph.Eur.);
Enjeksiyonluk su.

6.2.Geçimsizlikler

Bildirilmemiştir.

6.3.Raf ömrü

36 ay

Şişenin ağzı açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

FLUROPOS son kullanım tarihinden sonra (karton kutu üzerinde basılı olan) kullanılmamalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

FLUROPOS, 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Güneş ışığından korunmalıdır ve ilaç dondurulmamalıdır.

Işıktan korumak amacıyla ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriği

Her ikisi de Polietilenden mamul damlalık ve vidalı kapak.

Mevcut takdim Şekilleri:

10 ml hacimli 1 damlalık bulunan karton kutu.

6.6. Beşeri tıbbi ũrũnden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Tũm kullanılmayan ũrũn ve atık maddeler ‘‘Tıbbi ũrũnlerin Kontrolũ Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolũ Yönetmelikleri’’ ne uygun olarak imha edilmektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ő.

Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandođan Ankara

Tel:0 312 230 29 29

Faks:0 312 230 68 00

8.RUHSAT NUMARASI

118/83

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.12.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 19.08.2011

10.KŪB'ŪN YENİLENME TARİHİ