

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUOROPOS 1,0 mg/ml göz damlası süspansiyonu

2.KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml göz damlası süspansiyonunun içeriği;

Etkin Madde:

Fluorometholon 1,0 mg

Yardımcı Maddeler:

Benzalkonyum klorür

Diğer bileşenler için bakınız bölüm 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM:

Süspansiyon göz damlası

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ön göz bölümünün bakterilerden kaynaklanmayan lokal tedavisinde kullanılır, örn. alerjik konjunktivit, 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.

İlk 24 - 48 saat içerisinde uygulama saat başı gerçekleştirilebilir.

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

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 konjunktiva torbasına 1 damla damlatınız. Sonra göz kapaklarınızı yavaşça kapatınız. Kullandıktan sonra şişeyi sıkı bir biçimde kapatınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Karaciğer/Böbrek Yetmezliği: Normal dozlarda kullanılabilir. Doz ayarına gerek yoktur.

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:

- Etkin madde veya diğer bileşenlere karşı hassasiyet.
- Virüs, bakteri veya mantar kökenli göz hastalıklarında (özellikle Herpes cornes 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

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

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 iç basıncında artışa neden olan hastalarda, fluorometholon tedavisinin 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 epitelin kapalı olmasıdır.

Fluorometholon göz damlası tedavisi esnasında lens takılmasından kaçınılmalıdır.

4.5.Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

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.

Gebelik dönemi

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

Laktasyon dönemi

Fluorometholon emzirme dönemlerinde sadece fayda - risk değerlendirmesi sonrası uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite

FLUOROPOS'un üreme yeteneği ve fertilite üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

FLUOROPOS'un trafikte ve makine kullanımında etkisi ihmal edilebilir. İlacın uygulanmasından hemen sonra görme yetisi çok kısa süreli olarak etkilenmektedir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

4.8.İstenmeyen etkiler

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: Kortikoidlerin uzun süreli lokal uygulamaları subkapsüler katarakta yol açabilir ve yatkın hastalarda göz iç basıncını artırabilir. Örneğin kornea ve sklerada mevcut duvar incelmesinde özellikle uzun süreli fluorometholon uygulamasında perforasyon tehlikesi artabilir.

İlacın kullanımı sonrası seyrek olarak göz yanması bildirilmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Fluorometholon uzun süreli veya yüksek konsantrasyonlu uygulamalarda yara iyileşmesini geciktirir.

4.9.Doz aşımı ve tedavisi

FLUOROPOS lokal uygulanması sonrası toksik etki beklenmemektedir. Gerektiğinde göz suyla durulanır. Aşırı doz şüphesi mevcutsa, göz iç 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 iç basıncının artmasına yönelik eğiliminin 21-hidroksi-kortikosteroidde (örn. deksametazon) kıyasla düşük olmasıdır.

5.2.Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Topik olarak uygulanan fluorometholon kornea ve göz sıvısında bulunmaktadır. Ortalama konsantrasyon, kornea epitelinin bulunmaması 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 glukokortikoidlere göre daha az penetre olur. % 0,1'lik süspansiyonun damlatılmasından 30 dakika sonra konsantrasyon korneada 1,45 µg/g ve göz sıvısında 0,137 µg/ml olmaktadır. Kornea epitelinin çıkarılması veya göz iltihaplanmalarında bu konsantrasyonlar artmamaktadır. Fluorometholon, prednizolden ve deksametazondan daha hızlı elimine olur.

5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri

Akut toksisite:

Hayvan deneylerinde tekrar epitelleşme % 0,1'lik fluorometholon ile kornea epitelinin kısmen çıkarılmasında etkilenmemektedir. Epitelin tamamen çıkarılmasında etkilenme meydana gelmektedir.

Kronik toksisite:

Fluorometholonun hayvan deneylerinde gestajen etkisi ortaya çıkmıştır. Uzun süreli topik 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 fluorometholonun teratojen etkileri meydana gelmiştir. Göz damlası olarak hamile tavşanlara

lokal uygulama sonrası da doza bağılı 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 ağız açıldıktan sonra 4 hafta kullanılabilir.

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

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

FLUOROPOS, 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Işıktan korumak amacıyla ambalajında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği 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 üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.
Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmektedir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Biem Tıbbi Cihaz ve İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Turgut Reis Cad. No:21 06570 Tandoğan Ankara
Tel:0 312 230 29 29
Fax: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:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ