REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice suspensie

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice conţine fluorometolonă 2 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,10 mg.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie
Suspensie microcristalină de culoare aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice

Toate bolile inflamatorii ale segmentului anterior ale globului ocular şi a anexelor sale: conjunctivite, blefaro-conjunctivite, keratite şi kerato-conjunctivite, epicorneosclerite şi sclerite, chalazion, pterigeum, dacriocistite, reacţii inflamatorii post-operatorii.

4.2 Doze şi mod de administrare

Doze
Instilaţi 1-2 picături în sacul conjunctival, de 2-4 ori pe zi, conform recomandărilor medicului.
Agitaţi înainte de utilizare.

Copii şi adolescenţi
FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie este contraindicat la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare
Administrare oculară.
Tratamentul nu trebuie întrerupt prematur.

4.3 Contraindicaţii

Hipersensibilitate la fluorometolonă sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.
Hipertensiune oculară;
Faza acută a infecţiei cu *Herpes simplex* şi majoritatea celorlalte afecţiuni virale ale corneei în faza ulceroasă, cu excepţia asocierii cu medicamente chimioterapeutice specifice pentru virusul herpetic;

Conjunctivite asociate cu keratite ulcerative încă din faza iniţială (test pozitiv la fluoresceină). Drept urmare, utilizarea medicamnetului nu este recomandată în keratitele virale herpetice; utilizarea poate fi eprmisă sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog;
Tuberculoză oculară;
Micoze oculare.
Oftalmie purulentă acută;
Conjunctivită purulentă şi blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi;
Ordeolum.
În general, este contraindicat în timpul sarcinii şi alăptării (vezi pct. 4.6).
FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.4).

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

În cazul tratamentului prelungit, se recomandă verificarea frecventă a tonusului ocular. Medicaţia steroidiană în tratamentul keratitei cu herpes simplex ce implică şi stroma necesită o monitorizare atentă, microscopia cu fantă fiind obligatorie.
Tratamentul prelungit poate duce la apariţia glaucomului, afectarea nervului optic, defecte ale acuităţii vizuale şi câmpului vizual, apariţia cataractei subcapsulare posterioare şi poate chiar contribui la instalarea infecţiilor oculare secundare micotice şi virale.
În bolile oculare ce produc atrofia corneei sau sclerei, prin folosirea corticosteroizilor topici există riscul de perforaţie a acestora.
Deoarece în urma aplicării prelungite de glucocorticoizi este mai probabilă apariţia infecţiilor fungice ale corneei, acestea trebuie suspectate ori de câte ori o ulceraţie corneană persistă după administrarea sau în timpul administrării steroizilor. În cazul unei astfel de infecţii este necesar tratament de acoperire corespunzător.
Utilizarea prelungită poate produce anumite inconveniente; utilizarea neîntreruptă pe perioade mai lungi de o lună nu este recomandată.

Copii şi adolescenţi
Siguranţa şi eficacitatea utilizării la copiii cu vârsta sub doi ani nu a fost demonstrată.

Datorită conţinutului de clorură de benzalconiu, FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie poate provoca iritaţie oculară. Se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi. Se îndepărtează lentilele de contact înainte de administrare şi se aşteptă cel puţin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaşte faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune

Nu s-au efectuat studii privind interacţiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina şi alăptarea

Sarcina
Fluorometolona trebuie administrată în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar. Fluorometolona este, ca şi alţi corticosteroizi, teratogenic în studiile pe animale.

Alăptarea
Fluorometolona poate trece în laptele matern aşa că administrarea fluorometolonei trebuie evitată.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Imediat după utilizare poate să apară vedere neclară. Pacienul trebuie să aştepte dispariţia acestui efect înainte de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8 Reacţii adverse

Reacţiile adverse sunt clasificate în funcţie de frecvenţă, folosind următoarea convenţie: foarte frecvente (≥1/10), frecvente (≥1/100 şi <1/10), mai puţin frecvente (≥1/1000 şi <1/100), rare (≥1/10000 şi <1/1000), foarte rare (<1/10000), cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări oculare
Cu frecvenţă necunoscută: iritaţie oculară, hiperemie conjunctivală, durere oculară, tulburări de vedere, senzaţie de corp străin, edem, vedere neclară, prurit, secreţie lacrimală crescută, midriază, inflamaţie, afectare corneei, cataractă (inclusiv subcapsulară).

Tulburări ale sistemului imun
Cu frecvenţă necunoscută: hipersensibilitate.

Investigaţii diagnostice
Frecvente: creşterea presiunii intraoculare.

Tulburări ale sistemului nervos
Cu frecvenţă necunoscută: disgenezie, cefalee, ameţeli.

Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat
Cu frecvenţă necunoscută: urticarie.

Tulburări vasculare
Cu frecvenţă necunoscută: hipertensiune arterială.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a fost raportat nici un caz de supradozaj.
Dacă apare accidental supradozaj la nivelul ochiului, acesta trebuie spălat cu apă.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antiinflamatorii oftalmologice, neasociate cu corticosteroizi, codul ATC: S01BA07.

Mecanism de acţiune
Fluorometolona este un corticosteroid sintetic (glucocorticoid).
Glucocorticoizii se leagă de receptorii citoplasmatici şi controlează sinteza mediatorilor infecţiei scăzând reacţiile inflamatorii , proliferarea capilară , depozitele de colagen şi cicatrizarea.
Deși administrarea topică a corticosteroizilor adesea crește tensiunea intraoculară atât în cazul pacienților sănătoși cât și în cazul pacienților cu tensiune intraoculară crescută, florometolona crește tensiunea intraoculară mai puțin decât, de expemplu dexametazona. Un studiu a arătat faptul că după șase săptămâni de tratament fluorometolona a crescut tensiunea intraoculară statistic semnificativ mai

puțin decât dexametazona (variația medie în cazul dexametazonei: 9mmHg, variația medie în cazul fluorometolonei: 3mmHg)

5.2 Proprietăţi farmacocinetice

Dupa 30 de minute de la aplicarea oftalmică a fluorometolonei marcată radioactiv se atinge un nivel maxim al radioactivităţii în umoarea apoasă. Metabolizarea este rapidă, o concentraţie crescută a unui metabolit fiind determinată atât în umoarea apoasă cât si în extractele de cornee.
O formare rapidă a metabolitului a apărut la concentrații mari atât în umoarea apoasă cât și în extractele de cornee, ceea ce demonstrează ca fluorometolona este metabolizată într-o anumită măsură în timpul penetrării corneei și a umoarei apoase.

5.3 Date preclinice de siguranţă

Studiile privind toxicitatea şi tolerabilitatea oculară au demonstrat o tolerabilitate excelentă a medicamentului. Acesta poate fi definit ca „medicament cu toxicitate redusă”.
La şobolani, acesta a prezentat o DL_{50} egală cu 3000 mg/kg, după administrarea pe cale orală.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor

Clorură de sodiu
Alcool polivinilic
Polisorbat 80
Hipromeloză
Clorură de benzalconiu 50%
Edetat de disodiu
Clorură de sodiu
Dihidrogenofosfat de sodiu
Hidrogenofosfat de disodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilităţi

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.
Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 30 de zile după prima deschidere a recipientului.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, transparent, capacitate 10 ml, prevăzut cu capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă și cu sistem de sigilare (capac Pilfer proof), care conţine 10 ml picături oftalmice, suspensie.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Fără cerinţe speciale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

THEA FARMA S.p.A.
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

8. NUMĂRUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

10047/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizaţiei: Iunie 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie, 2025