

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FLUCON<sup>®</sup>, οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα 0,1%

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml εναιωρήματος περιέχει 1 mg φθοριομεθολόνης.

Για τα έκδοχα, βλ. λήμμα 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα.

Το FLUCON<sup>®</sup> είναι ένα λευκό έως ελαφρώς κίτρινο εναιώρημα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Άσηπτες φλεγμονώδεις και αυτοάνοσες καταστάσεις του οφθαλμού που ανταποκρίνονται στα κορτικοστεροειδή: αλλεργικές επιπεφυκίτιδες, συμπεριλαμβανομένης και της εαρινής, σκληρίτιδες, επισκληρίτιδες, επιφανειακή στικτή κερατίτιδα, μη λοιμώδεις επιπεφυκίτιδες, σμηγματορροϊκή βλεφαρίτιδα, κερατίτιδα από ιούς του έρπητα (υπό αντιϊκή κάλυψη), ιριδοκυκλίτιδες και επιλεγμένες περιπτώσεις λοιμώδους επιπεφυκίτιδας και κερατίτιδας. Επιπρόσθετες ενδείξεις περιλαμβάνουν βλάβες του σκληρού χιτώνα από τραύματα, χημικά αίτια, ακτινοβολία, είσοδο ξένων σωμάτων ή εγκαύματα. Επίσης το FLUCON<sup>®</sup> ενδείκνυται-για μετεγχειρητική χρήση σε επί- και ενδοβολβικές επεμβάσεις κατά την κρίση του Χειρουργού Οφθαλμιάτρου.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για τοπική οφθαλμική χρήση.

##### Δοσολογία

Η δόση είναι μία έως δύο σταγόνες FLUCON<sup>®</sup> στο σάκο του επιπεφυκότα κάθε πάσχοντος οφθαλμού, τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα κατά την κρίση του θεράποντος Οφθαλμιάτρου.

Συνιστάται η ενδοφθάλμια πίεση να παρακολουθείται σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε η θεραπεία να μην διακόπτεται πρόωρα (βλέπετε λήμμα 4.4).

Συνιστάται το απαλό κλείσιμο των βλεφάρων και η απόφραξη της ρινοδακρυϊκής οδού μετά την ενστάλαξη. Έτσι μπορεί να ελαττωθεί η συστηματική απορρόφηση των φαρμακευτικών προϊόντων που χορηγούνται μέσω της οφθαλμικής οδού με αποτέλεσμα τη μείωση των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης θεραπείας με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, θα πρέπει να μεσολαβεί ένα χρονικό διάστημα δέκα έως δεκαπέντε λεπτών μεταξύ διαδοχικών χορηγήσεων.

#### Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν απαιτείται ρύθμιση του δοσολογικού σχήματος σε ηλικιωμένους ασθενείς.

#### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Δεν έχει τεκμηριωθεί η θεραπευτική ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε παιδιά.

#### Χρήση σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια

Το FLUCON<sup>®</sup> δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες ασθενών.

#### Τρόπος χορήγησης

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται καλά πριν τη χρήση.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του εναιωρήματος, πρέπει να δίδεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές, ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος του φιαλιδίου.

### **4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη φθοριομεθολόνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Οξεία επιφανειακή κερατίτιδα από ιό του απλού έρπητα, δαμαλισμός, ανεμοβλογιά και άλλες ιογενείς νόσοι του κερατοειδή και του επιπεφυκότα..

Μυκοβακτηριακές λοιμώξεις του οφθαλμού που προκαλούνται από, χωρίς να περιορίζονται μόνο σε αυτά, οξυάντοχα βακτήρια όπως *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium leprae*, ή *Mycobacterium avium*.

Μυκητιασικές παθήσεις του οφθαλμού.

Μη θεραπευμένες πυώδεις λοιμώξεις του οφθαλμού οι οποίες, όπως άλλες παθήσεις που προκαλούνται από μικροοργανισμούς, μπορεί να συγκαλυφθούν ή να επιδεινωθούν από την παρουσία κορτικοστεροειδών.

### **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χρήση οφθαλμικού σκευάσματος που περιέχει κορτικοειδή σε συνδυασμό με άλλα συστατικά στη θεραπεία της κερατίτιδας από ιό του απλού έρπητα (συμπεριλαμβανομένου του στρωματικού έρπητα) απαιτεί μεγάλη προσοχή. Η χορήγηση κορτικοστεροειδών δεν επιτρέπεται χωρίς προηγούμενη εξέταση με σχισμοειδή λυχνία για τον αποκλεισμό βλάβης του κερατοειδή από ιό του απλού έρπητα. Σε χρόνια χορήγηση, συνιστάται περιοδική εξέταση.

Να αποφεύγεται στο μέτρο του δυνατού η χρόνια χορήγησή του.

Σημαντική αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, γλαύκωμα με βλάβη του οπτικού νεύρου, αλλοιώσεις οπτικού πεδίου και μείωση στην οπτική οξύτητα μπορεί να παρατηρηθούν σε προδιατεθειμένα άτομα. Η αύξηση αυτή εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο κορτικοστεροειδές, την πυκνότητά του, τη συχνότητα χορήγησής του και τη διάρκεια θεραπείας. Επειδή τα κορτικοστεροειδή για οφθαλμική χρήση μπορεί να προκαλέσουν αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις ασθενών με γλαύκωμα

μόνον όταν, κατά την κρίση του ιατρού, τα θεραπευτικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων και εάν γίνεται συχνός έλεγχος της ενδοφθάλμιας πίεσης.

Σε χρόνια χορήγηση επιβάλλεται η ανά δίμηνο μέτρηση της ενδοφθάλμιας πίεσης ή και ανά μήνα μέτρηση σε προδιατεθειμένα άτομα.

Γενικώς κατά τη χορήγηση κορτικοστεροειδών θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ευνοούν την ανάπτυξη δευτεροπαθών λοιμώξεων (βακτηριακών, μυκητιασικών ή ιογενών) του οφθαλμού.

Τα κορτικοστεροειδή που χορηγούνται τοπικώς στον οφθαλμό μπορεί να καθυστερήσουν την επούλωση τραυμάτων.

Σε αυτές τις ασθένειες που προκαλούν λέπτυνση του κερατοειδή ή του σκληρού, είναι γνωστό ότι εμφανίζεται διάτρηση μετά τη χρήση τοπικών κορτικοστεροειδών.

Η θεραπεία δεν πρέπει να διακόπτεται πρόωρα, διότι η απότομη διακοπή τοπικής θεραπείας με υψηλές δόσεις οφθαλμικών κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει μία φλεγμονώδη κατάσταση επανόδου (rebound) στον οφθαλμό.

Στα παιδιά πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια χορήγηση διότι τα απορροφούμενα κορτικοστεροειδή μπορεί να προκαλέσουν σημεία συνδρόμου Cushing ή να βλάψουν τον άξονα επινεφρίδια-υπόφυση.

Σε ανάγκη παρατεταμένης χορήγησης πρέπει να σταθμίζεται το ενδεχόμενο συστηματικών δράσεων από τοπική απορρόφηση.

Το FLUCON<sup>®</sup> περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ οι ασθενείς φορούν μαλακούς φακούς επαφής. Οι φακοί επαφής μπορούν να ξαναφορηθούν 15 λεπτά μετά την ενστάλαξη.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχει γίνει ειδική αξιολόγηση των αλληλεπιδράσεων του FLUCON<sup>®</sup> με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Δεν έχουν διεξαχθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες με το FLUCON<sup>®</sup> σε έγκυες γυναίκες. Βλέπετε το λήμμα 5.3 όσον αφορά σε μελέτες με κυοφορούντα πειραματόζωα. Στην κύηση πρέπει να σταθμίζεται το ενδεχόμενο συστηματικών δράσεων από τοπική απορρόφηση. Το FLUCON<sup>®</sup> θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση μόνον εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του πιθανού κινδύνου για το έμβρυο.

## Γαλουχία

Τα συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα και μπορεί να καταστείλουν την ανάπτυξη, να επιδράσουν στην παραγωγή ενδογενών κορτικοστεροειδών ή να προκαλέσουν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν είναι γνωστό εάν η τοπική χορήγηση κορτικοστεροειδών θα μπορούσε να προκαλέσει επαρκή συστηματική απορρόφηση με αποτέλεσμα την παρουσία ανιχνεύσιμων ποσοτήτων στο ανθρώπινο γάλα. Επειδή πολλά φαρμακευτικά προϊόντα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, θα πρέπει να λαμβάνεται απόφαση για προσωρινή διακοπή του θηλασμού όταν χρησιμοποιείται το FLUCON<sup>®</sup>.

### **4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Όπως με οποιοδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά θολή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών. Εάν παρουσιαστεί θολή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρι να καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χειριστεί μηχανές.

### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μετά τη χρήση αυτού του σκευάσματος ή άλλων τοπικών οφθαλμικών σκευασμάτων στεροειδών:

#### Διαταραχές του Ενδοκρινικού Συστήματος

Πολύ σπάνιες (<0,01%): καταστολή των επινεφριδίων

#### Οφθαλμικές Διαταραχές

Όχι συχνές ( $\geq 0,1\%$ <1%): ερεθισμός του οφθαλμού, δυσανεξία του οφθαλμού, υπεραιμία του οφθαλμού, οίδημα του οφθαλμού.

Σπάνιες ( $\geq 0,01\%$ <0,1%): μειωμένη οπτική οξύτητα, υποκαμικός καταρράκτης, γλαύκωμα, αλλοίωση οπτικού πεδίου.

#### Διαταραχές του Ανοσοποιητικού Συστήματος

Σπάνιες ( $\geq 0,01\%$ <0,1%): υπερευαισθησία

#### Λοιμώξεις και Παρασιτώσεις

Σπάνιες ( $\geq 0,01\%$ <0,1%): λοίμωξη του οφθαλμού (επιδείνωση ή ανάπτυξη δευτεροπαθούς)

#### Κακώσεις, Δηλητηριάσεις και Επιπλοκές Θεραπευτικών Χειρισμών

Πολύ σπάνιες (<0,01%): διάτρηση κερατοειδή

#### Παρακλινικές Εξετάσεις

Όχι συχνές ( $\geq 0,1\%$ <1%): αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση

#### Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος

Πολύ σπάνιες (<0,01%): κεφαλαλγία

#### Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού

Σπάνιες ( $\geq 0,01\%$ <0,1%): εξάνθημα, κνησμός

### **4.9. Υπερδοσολογία**

Η τοπική υπερβολική δόση του FLUCON<sup>®</sup> μπορεί να εκπλυθεί από τον(τους) οφθαλμό(ούς) με τρεχούμενο νερό. Δεν είναι πιθανό η τυχαία κατάποση να συσχετιστεί με τοξικότητα. Η θεραπεία είναι συμπτωματική και υποστηρικτική, η εξάλειψη των συμπτωμάτων αναμένεται μετά την διακοπή της θεραπείας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

## 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιφλεγμονώδη φάρμακα, κορτικοστεροειδή, αμιγή

Κωδικός ATC: S01B A07

Τα κορτικοστεροειδή είναι ουσίες που δρουν πολλαπλά στις φλεγμονές και αλλεργίες. Αναστέλλουν την φλεγμονώδη απόκριση σε ερεθιστικούς παράγοντες μηχανικής, χημικής ή ανοσολογικής φύσης. Όπως όλα τα κορτικοστεροειδή, η φθοριομεθολόνη αναστέλλει την νεοαγγείωση, τον πολλαπλασιασμό των ινοβλαστών και άλλα φαινόμενα που συνοδεύουν τις τελικές φάσεις της φλεγμονώδους διαδικασίας. Επίσης αναστέλλει τη φαγοκυττάρωση και την αντίδραση του λεμφικού ιστού. Όπως όλα τα κορτικοστεροειδή, η φθοριομεθολόνη μπορεί να προκαλέσει αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης σε προδιατεθειμένα άτομα, αλλά σε μικρότερο βαθμό από τη δεξαμεθαζόνη.

## 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μελέτες σε κουνέλια και ανθρώπους έχουν δείξει ότι μετά τοπική οφθαλμική χορήγηση η φθοριομεθολόνη απορροφάται σε σημαντικό βαθμό και υπό τη μορφή του παχέως παραγόμενου μεταβολίτη της, κατανέμεται στον κερατοειδή και στο υδατοειδές υγρό.

Η συστηματική φαρμακοκινητική της φθοριομεθολόνης δεν έχει μελετηθεί σε ανθρώπους. Όπως παρατηρήθηκε με άλλα τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, αναμένεται ότι η συστηματική απορρόφηση θα έχει ως αποτέλεσμα χαμηλές συγκεντρώσεις της φθοριομεθολόνης στο πλάσμα.

## 5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μελέτες με πειραματόζωα βρέθηκε ότι τα κορτικοστεροειδή προκαλούν τερατογένεση. Η οφθαλμική χορήγηση κορτικοστεροειδών σε κυοφορούντα κουνέλια προκάλεσε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανωμαλιών στο έμβρυο και καθυστέρησης της ενδομήτριας ανάπτυξης.

Η χρόνια τοξικότητα των κορτικοστεροειδών έχει μελετηθεί εκτεταμένα και έχει δείξει τυπικά αποτελέσματα όπως: ανωμαλίες στην ανάπτυξη, διαταραχές της γενικής υγείας λόγω ανοσοκατασταλτικής δράσης των κορτικοστεροειδών, ηπατικές και νεφρικές αλλοιώσεις, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση και αλλοιώσεις του φακού του οφθαλμού.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αξιολόγηση ενδεχόμενης καρκινογόνου και μεταλλαξιογόνου δράσης της φθοριομεθολόνης.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 6.1. Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο βενζαλκόνιο (συντηρητικό), Μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, Μονόξινο φωσφορικό νάτριο, Πολυσορβικό 80, Χλωριούχο νάτριο, Αιθυλενοδιάμινοτετραοξικό δινάτριο, Πολυβινυλαλκοόλη, Υπρομελλόζη, Υδροξείδιο του Νατρίου και/ή Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), Κεκαθαμένο ύδωρ.

## **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν γίνει ειδικές μελέτες σχετικά με τις ασυμβατότητες.

## **6.3. Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Να απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα..

## **6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.  
Μην ψύχετε.

## **6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Το FLUCON<sup>®</sup> διατίθεται σε σταγονομετρικό φιαλίδιο των 5 ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με βιδωτό πώμα από πολυπροπυλένιο.

## **6.6. Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Καμία ειδική υποχρέωση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### Δικαιούχος:

ALCON INC.  
Boesch 69, CH-6331 Huenenberg  
Ελβετία

### Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ  
Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι  
Τηλ.: 2106878300

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

14 Οκτωβρίου 2008

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

22 Φεβρουαρίου 1983

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

