

# FLUROPTIC

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

FLUROPTIC

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά**

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:

Flurbiprofen Sodium 0.30 mg.

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα 0.03%.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις**

Χορηγείται προφυλακτικά για την αντιμετώπιση της μύσης στις οφθαλμολογικές εγχειρήσεις. Στην εγχείρηση του καταρράκτη, διατηρεί την μυδρίαση και διευκολύνει την αναρρόφηση των φακιάων μαζών και την τοποθέτηση ενδοφθαλμίου φακού.

Συνίσταται πριν και μετά την argon laser τραμπεκουλοπλαστική, σε ασθενείς με γλαύκωμα ανοικτής γωνιάς, για την μείωση των μετεγχειρητικών συμπτωμάτων από τον επιπεφυκότα.

#### **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Χρησιμοποιείται τοπικά στον οφθαλμό υπό μορφή οφθαλμικού διαλύματος. Η δοσολογία της νατριούχου φλουρβιπροφαίνης για την αναστολή της διεγχειρητικής μύσης είναι ενστάλαξη μιας σταγόνας διαλύματος 0.03% στον οφθαλμό, αρχίζοντας δύο ώρες πριν την επέμβαση και επαναλαμβάνοντας την ενστάλαξη κάθε τριάντα λεπτά μέχρι την εγχείρηση, δηλαδή συνολικά τέσσερις σταγόνες.

Για την μετεγχειρητική φλεγμονή χρησιμοποιείται ανά 4ωρο για 2 - 3 εβδομάδες, και μετά από Laser τραμπεκουλοπλαστική μια εβδομάδα.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Το οφθαλμικό διάλυμα φλουρβιπροφαίνης αντενδείκνυται σε ασθενείς με ενεργό επιθηλιακή κερατίτιδα απλού έρπητος (Δενδριτική κερατίτιδα). Μερικοί κλινικοί προτείνουν τη χρήση του φαρμάκου στην ερπητική κερατίτιδα, με μεγάλη προσοχή.

Αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο φάρμακο ή σε κάποιο από τα συστατικά του.

Η ασφάλεια και η δραστικότητα για τη χρήση σε παιδιά, δεν έχει εξακριβωθεί.

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

Δεν παρουσιάζει αντιμικροβιακή δράση.

Δεν πρέπει να ενσταλάζεται στον οφθαλμό όταν φέρει φακούς επαφής.

Πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή σε άτομα που παρουσιάζουν άσθμα, ρινίτιδα, ή ουρτικάρια,

μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέως ή άλλου μη στεροειδούς αντιφλεγμονώδους φαρμάκου. Τοπικά χρησιμοποιούμενο μπορεί να επιβραδύνει την επούλωση του κερατοειδούς, επομένως χρειάζονται ιδιαίτερες προφυλάξεις σε άτομα με ερπητική κερατίτιδα. Στις μικροβιακές επιπεφυκίτιδες δίνεται με αντιβιοτικά κολλύρια αφού εκτιμηθεί η κλινική εικόνα.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Fluroptic δεν επιδρά, όπως φαίνεται από τις κλινικές και πειραματικές μελέτες, στην δράση της χλωριούχου ακετυλχολίνης που χρησιμοποιείται στις χειρουργικές επεμβάσεις. Δεν προλαμβάνει την αύξηση της IOP (ενδοφθάλμιας πίεσης) που προκαλούν τα κορτικοστεροειδή. Σε συνδυασμό με ορισμένα τοπικά αναισθητικά αυξάνει το μυωτικό αποτέλεσμα, όπως έδειξαν μελέτες στα πειραματόζωα.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Καθυστερεί τον τοκετό, παρατείνει την κύηση, μειώνει το βάρος και ελαφρά επιβραδύνει την ανάπτυξη σε ποντικούς.

Δεν είναι γνωστό αν εκκρίνεται στο γάλα. Για τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών σε γαλουχούμενα βρέφη, είναι προτιμότερη η διακοπή του φαρμάκου ή του θηλασμού, λαμβάνοντας υπ' όψιν την ωφέλεια της μητέρας.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Κατά την τοπική χρήση φλουρβιπροφαίνης νατριούχου, στον οφθαλμό, παρατηρείται ήπιο αίσθημα νυγμών ή καύσου και γενικής ενοχλήσεως, με σύντομη διάρκεια στους περισσότερους ασθενείς.

Χρησιμοποιείται με προσοχή σε άτομα με αύξηση του χρόνου ροής/πήξεως γιατί αναστέλλει τη συσώρευση των αιμοπεταλίων και παρατείνει το χρόνο αιμορραγίας μετά από συστηματική τοπική απορρόφηση. Μπορεί να καθυστερήσει την επούλωση τραύματος του κερατοειδούς.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Αύξηση των ενσταλάξεων στον οφθαλμό δεν έχει σοβαρές επιπτώσεις.

Αν χρησιμοποιηθεί per os, πρέπει να ληφθούν μέτρα αραιώσεως του φαρμάκου στο στομάχι με την κατάποση υγρών.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η νατριούχος φλουρβιπροφαίνη ανήκει στα παράγωγα του προπιονικού οξέως. Σαν μη στεροειδής αντιφλεγμονώδης παράγων έχει αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Πολλές από τις δράσεις του φαρμάκου συνδέονται με την παρεμπόδιση της συνθέσεως των προσταγλανδινών στους ιστούς, δια την αναστολή της κυκλο-οξυγενάσης, ενός ενζύμου που δρα καταλυτικά στο σχηματισμό των προδρόμων ουσιών των προσταγλανδινών, των ενδοπεροξειδασών, από το αραχιδονικό οξύ. Μετά από τοπική ενστάλαξη η φλουρβιπροφαίνη αναστέλλει ή περιορίζει τη μύση και πιθανώς μερικές εκδηλώσεις φλεγμονής κατά το διεγχειρητικό ή άλλο τραυματισμό, όπως αγγειοδιαστολή, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, λευκοκυττάρωση, διάσπαση του φραγμού αίματος - υδατοειδούς και αύξηση της διαπερατότητας των αγγείων.

#### **5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

A.- Απορρόφηση: Μετά από ενστάλαξη 0.03% διαλύματος του φαρμάκου κάθε 30 λεπτά μια σταγόνα, και για δύο ώρες πριν από την επέμβαση του καταρράκτη, η συγκέντρωσή του στο υδατοειδές υγρό ήταν κατά μέσο όρο 213 ng/ml (διακύμανση 90 - 320 ng/ml).

B.- Κατανομή: Μελέτη στα κουνέλια έδειξε ότι κατανέμεται γρήγορα σε όλους τους οφθαλμικούς ιστούς π.χ. κερατοειδή, σκληρό, επιπεφυκότα, νηκτική μεμβράνη, υδατοειδές υγρό, χοριοειδή, αμφιβληστροειδή, ίριδα, ακτινωτό, φακό και υαλοειδές. Το 99% της φλουρβιπροφαίνης είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες του πλάσματος, κυρίως αλβουμίνη. Δεν είναι γνωστό αν διέρχεται τον πλακούντα ή αν εκκρίνεται στο γάλα.

Γ.- Απέκκριση: Μετά από τοπική χρήση η φλουρβιπροφαίνη και οι μεταβολίτες της υπάρχουν στα ούρα, δηλώνοντας συστηματική απορρόφηση. Στους οφθαλμικούς ιστούς όμως βρέθηκε μόνο αμετάβλητος φλουρβιπροφαίνη.

### **5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Το Fluorptic είναι ένα στείρο οφθαλμικό διάλυμα, με δραστικό συστατικό το μετά νατρίου άλας της φλουρβιπροφαίνης, ένα παράγωγο του προπιονικού οξέος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

Polyvinyl Alcohol, Thiomersal, Disodium Edetate, Potassium Chloride, Sodium Chloride, Sodium Citrate, Citric Acid, Water for injections.

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3. Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής του ετοιμού προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι 28 ημέρες.

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

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιοδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Να διατηρείται σε δροσερό μέρος.

Να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

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

Κουτί που περιέχει ένα (1) φιαλίδιο πλαστικό σταγονομετρικό 5 ml - 0.03%, σφραγισμένο με πώμα πλαστικό.

### **6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού**

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.  
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα  
118 53 Αθήνα  
Τηλ.: 210-3462108  
Fax.: 210-3461611  
e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)  
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

43251/07/9-6-2008  
Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 2313801

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

20-2-1997/9-6-2008

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Σεπτέμβριος 1999.