

Navodilo za uporabo

FLAREX 1 mg/ml kapljice za oko, suspenzija fluorometolonacetat

Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo FLAREX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FLAREX
3. Kako uporabljati zdravilo FLAREX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila FLAREX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo FLAREX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo FLAREX se uporablja za zdravljenje neinfekcijskih zunanjih vnetij očesa.

Zdravilo FLAREX sodi v skupino zdravil, imenovanih kortikosteroidi. Deluje tako, da preprečuje ali zmanjša vnetje v očesu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo FLAREX

Ne uporabljajte zdravila FLAREX:

- če ste alergični na fluorometolonacetat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če mislite, da imate:
 - nezdravljeno bakterijsko okužbo očesa,
 - herpes simpleks keratitis (okužbo roženice z virusom herpes simpleks), koze, norice/herpes zoster ali kakšno drugo virusno okužbo očesa,
 - glivično očesno bolezen,
 - očesno tuberkulozo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila FLAREX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo FLAREX uporabljajte **le** za vkapanje v oko (oči).
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo **zamegljen vid** ali druge **motnje vida**.
- Če že imate **glavkom** ali **zvišan očesni tlak**, vam mora zdravnik v času uporabe zdravila FLAREX redno preverjati vaš očesni tlak. Posvetujte se s svojim zdravnikom.
- Če **uporabljate zdravilo FLAREX dolgo časa**, se lahko:
 - zviša tlak v vašem očesu (očeh). To je še posebno pomembno pri pediatričnih bolnikih, saj je tveganje za s kortikosteroidom povzročeno zvišanja očesnega tlaka pri otrocih večje in se lahko tudi prej pojavi kot pri odraslih. Tveganje za s kortikosteroidom povzročen zvišan očesni tlak in/ali nastanek sive mrežnice (katarakte) je večje pri bolnikih, nagnjenih k boleznim (na primer diabetesu).

- razvije katarakta (motnost očesne leče).
- Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas pojavijo otekline in maščevje na trupu ter obrazu. To se lahko zgodi po intenzivnem ali dolgotrajnem neprekinjenem zdravljenju z očesnimi kortikosteroidi, kot je FLAREX, pri bolnikih, ki so nagnjeni k temu, vključno z otroci in bolniki, zdravljenimi z zdravili, ki vsebujejo ritonavir in kobicistat.
- Če se znaki vaše bolezni **poslabšajo** ali nenadoma **vrnejo**, se posvetujte s svojim zdravnikom. Z uporabo tega zdravila lahko postanete bolj občutljivi na bakterijske, virusne ali glivične očesne okužbe.
- Če imate **okužbo**, vam bo zdravnik predpisal drugo zdravilo za zdravljenje te okužbe.
- Topikalna uporaba kortikosteroidov na očesu lahko **upočasni celjenje ran** na očesu. Tudi za topikalna nesteroidna protivnetna zdravila je znano, da upočasnijo ali zadržijo celjenje. Sočasna uporaba nesteroidnih protivnetnih zdravil in topikalnih kortikosteroidov lahko poveča možnost za težave s celjenjem.
- Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo tega zdravila, če imate bolezen, ki povzroča **tanjšanje zunanje očesne ovojnice** (roženice ali beločnice). Predrtje teh ovojnic očesnega zrkla lahko včasih nastopi zaradi dolgotrajne uporabe lokalnih kortikosteroidov.
- Zdravilo uporabljajte tako dolgo, **kot vam je predpisal zdravnik**. Zdravljenja ne smete prekiniti predčasno.
- **Če nosite kontaktne leče**. Nošenje kontaktnih leč (mehkih ali trdih) ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja.

Druga zdravila in zdravilo FLAREX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zlasti obvestite zdravnika, če uporabljate topikalna nesteroidna protivnetna zdravila. Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in topikalnih nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko poveča težave s celjenjem roženice.

Nekatera zdravila lahko povečajo učinek zdravila FLAREX in zdravnik vas bo morda želel skrbno spremljati, če jemljeta ta zdravila (vključno z nekaterimi zdravili za HIV: ritonavirjem, kobicistatom). Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate zdravila, ki vsebujejo ritonavir in kobicistat, ker to lahko poveča količino fluorometolona v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila FLAREX ne smete uporabljati med nosečnostjo, dojenjem ali v rodni dobi, če ne uporabljate učinkovite kontracepcije.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri. Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila FLAREX.

Zdravilo FLAREX vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,5 mg benzalkonijevega klorida v 5 ml kapalnem vsebniku, kar je enako 0,1 mg/ml. Konzervans v zdravilu Flarex, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo med zdravljenjem očesnega vnetja, ker lahko poslabša vaše stanje. Če vam zdravnik dovoli nositi kontaktne leče, jih morate odstraniti pred uporabo tega zdravila in počakati najmanj 15 minut, preden si jih ponovno vstavite.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo FLAREX vsebuje natrijev dihidrogenfosfat monohidrat

To zdravilo vsebuje 3.5 mg fosfatov v 5 ml kapalnem vsebniku, kar je enako 0.7 mg/ml. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

3. Kako uporabljati zdravilo FLAREX

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je

Mladostniki in odrasli, vključno s starostniki: ena do dve kapljici v oko ali oči štirikrat na dan. V prvih 48 urah bo zdravnik lahko povečal odmerek zdravila na dve kapljici na vsaki dve uri.

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Uporaba pri otrocih

Varnost in učinkovitost zdravila FLAREX pri otrocih, mlajših od 7 let, še nista bili ugotovljeni.

Odmerjanje pri otrocih starih 7 let in več je enako kot pri odraslih.

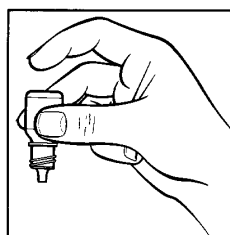
Če je varnostni obroček ohlapen po odstranitvi zaporke, ga odstranite pred uporabo zdravila.

Zdravilo FLAREX uporabljajte **le za oči**.

ZA DODATNE INFORMACIJE OBRNITE STRAN

Obrnite stran >

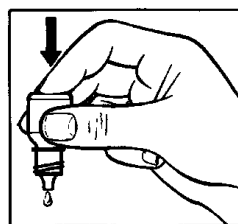
3. Kako uporabljati zdravilo FLAREX (nadaljevanje)



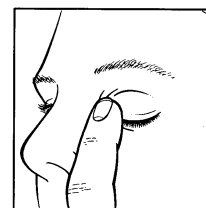
1



2



3



4

Koliko zdravila uporabiti

< glejte 1. stran

1. Vzemite kapalni vsebnik zdravila FLAREX in ogledalo.
2. Umijte si roke.
3. Pred uporabo dobro pretresite kapalni vsebnik.
4. Odvijte navojno zaporko.
5. Navzdol obrnjen kapalni vsebnik držite s palcem in sredincem (slika 1).
6. Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite spodnjo veko navzdol, tako da med veko in očesom nastane žepek, kamor boste vkapali kapljice (slika 2).
7. Vrh kapalnega vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
8. **Ne dotikajte se očesa, veke, kože v bližini ali drugih površin s kapalko**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
9. Z rahlim pritiskom kazalca na dno obrnjenega kapalnega vsebnika vsakokrat iztisnite po eno kapljico zdravila FLAREX (slika 3).
10. Po uporabi zdravila FLAREX spustite spodnjo veko, zaprite oko in rahlo s prstom pritisnite na očesni kot ob nosu (slika 4). Tako boste preprečili, da bi zdravilo FLAREX prišlo v druge dele telesa.
11. Če uporabljate kapljice v obeh očesih, ponovite te korake tudi na drugem očesu.
12. Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
13. Uporabljajte le en kapalni vsebnik naenkrat.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila FLAREX kot bi smeli, ga vsega izperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo FLAREX, nadaljujte z naslednjim odmerkom po načrtu. Vendar, če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z rednim režimom odmerjanja. **Ne uporabite dvojnega odmerka**, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice ali mazila za oko, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Najpogostejša neželena učinka, ki so ju opazili pri zdravilu FLAREX, sta draženje očesa in rdečina očesa.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki v očesu:

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zvišan očesni tlak, draženje očesa, rdečina očesa (očesna hiperemija).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): lokalna alergijska reakcija, motnost očesne površine, glavkom, razvoj očesne okužbe ali poslabšanje prisotne očesne okužbe, nenormalen ali zmanjšan vid, počasno celjenje ran, srbenje (pruritus) in otekanje očesa (očesni edem).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): perforacija očesnega zrkla.

Neznana pogostnost (ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): bolezn roženice, očesna površina postane motna, očesna bolečina ali izcedek, nenavaden občutek v očesu, občutljivost na svetlobo, zamegljen vid, povečano nastajanje solz.

Ali neželeni učinki v drugih delih telesa:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): glavobol, motnja okušanja.

Običajno lahko še naprej nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so učinki resni. Če vas skrbi, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom. Če vaše oči postanejo bolj rdeče ali bolj boleče med uporabo kapljic, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila FLAREX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Kapalni vsebnik zavržite 4 tedne po tem, ko ste ga prvič odprli, s čimer boste preprečili okužbe. Na škatlo zapišite datum, ko ste ga odprli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo FLAREX

- Učinkovina je fluorometolonacetat. En ml suspenzije vsebuje 1 mg fluorometolonacetata.
- Pomožne snovi so benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (E339), tiloksapol, natrijev klorid, hidroksietilceluloza in prečiščena voda. Za ohranjanje normalne kislosti (pH vrednosti) so dodane majhne količine natrijevega hidroksida (E524) ali koncentrirane klorovodikove kisline (E507) ali oboje.

Izgled zdravila FLAREX in vsebina pakiranja

FLAREX je tekočina (bela do sivo bela suspenzija), ki je na voljo v pakiranjih z enim 5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko.

Način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Proizvajalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

Immedica Pharma AB
SE-113 63 Stockholm
Švedska

Siegfried El Masnou S.A
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 2. 2024.