

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Flucon, 1 mg/ml, krople do oczu, zawiesina

Fluorometholonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flucon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucon
3. Jak stosować lek Flucon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flucon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flucon i w jakim celu się go stosuje

Lek Flucon stosowany jest w leczeniu niezakaźnych stanów zapalnych oczu.

Lek Flucon należy do grupy leków nazywanych kortykosteroidami. Ich działanie polega na zapobieganiu lub zmniejszaniu stanu zapalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flucon

Kiedy nie stosować leku Flucon, krople do oczu

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- **jeśli u pacjenta występuje:**
 - nieleczone ostre bakteryjne zakażenie oka,
 - opryszczkowe zapalenie rogówki, krowianka, ospa wietrzna lub jakiegokolwiek inne wirusowe zakażenie oka,
 - grzybicze zakażenie oka,
 - gruźlicze zakażenie oka,
 - nieleczone ropne zakażenie oka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Lek Flucon należy stosować wyłącznie do zakraplania oka (oczu).
- Jeśli pacjent stosuje lek Flucon krople do oczu przez długi okres:
 - U pacjenta może wystąpić zwiększenie ciśnienia w oku. Ryzyko wywołanego kortykosteroidami zwiększenia ciśnienia w oku jest większe u dzieci i może wystąpić szybciej niż u dorosłych. Szczególnie w przypadku stosowania leku u dzieci należy zwrócić się do lekarza po poradę. Ryzyko spowodowane przyjmowaniem kortykosteroidów rozwoju nadciśnienia ocznego oraz tworzenia się zaćmy jest też większe u pacjentów cierpiących jednocześnie na inne choroby (np. u pacjentów chorych na cukrzycę).

- U pacjenta może rozwinąć się jaskra przebiegająca z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, upośledzeniem ostrości wzroku i zaburzeniami pola widzenia, a także z tworzeniem się tylnej zaćmy podtorebkowej.
- Jeśli objawy nasilą się lub wystąpi nagły nawrót choroby, należy skontaktować się z lekarzem. Pacjent może być bardziej podatny na infekcje oka.
- Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie, lekarz przepisze inny lek przeznaczony do leczenia tego zakażenia.
- Leki steroidowe stosowane miejscowo do oczu mogą opóźnić gojenie się ran oka. Jednoczesne miejscowe stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może powodować ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się oka.
- Jeśli pacjent cierpi na choroby prowadzące do ścięczenia tkanek oka, przed zastosowaniem tego leku powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli pacjent stosuje równocześnie inne leki, powinien uważnie przeczytać punkt „Lek Flucon a inne leki”.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu fluorometolonu w leczeniu zakażenia wirusem opryszczki pospolitej (*herpes simplex*). Należy zwrócić się do lekarza po poradę, jeśli stan zdrowia się pogorszył lub nie ulega poprawie.

Miejscowemu podawaniu kortykosteroidów może towarzyszyć obniżenie wydzielania kortyzolu w moczu jak również obniżenie stężenia kortyzolu w osoczu. Obserwowano związek kortykosteroidów ze zmniejszeniem tempa wzrostu u dzieci, szczególnie przy wysokich dawkach i długotrwałym leczeniu. Przed rozpoczęciem stosowania leku Flucon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leki Flucon u dzieci w wieku poniżej 3 lat, dlatego nie zaleca się stosowania w tej grupie wiekowej.

Lek Flucon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym leki dostępne bez recepty.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Jednoczesne miejscowe stosowanie steroidów oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) może zwiększać ryzyko wystąpienia problemów z gojeniem się rogówki.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Podczas używania kropli do oczu, które mają na celu rozszerzenie źrenicy (np. atropiny), mogących powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, efekt ten może być nasilony, kiedy jednocześnie używany jest lek Flucon.

Leki kortykosteroidowe do oczu mogą powodować podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, zmniejszając skuteczność leków przeciwjaskrowych.

Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Flucon i dlatego lekarz prowadzący może zdecydować o uważnym monitorowaniu stanu pacjenta przyjmującego te leki (w tym niektóre leki stosowane w leczeniu HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Flucon nie ma wpływu lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przez pewien czas po podaniu leku Flucon widzenie może być niewyraźne. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Flucon zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,5 mg benzalkoniowego chlorku w każdym 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 0,1 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Flucon zawiera bufor fosforanowy

Lek Flucon krople do oczu zawiera 8,5 mg diwodorofosforanu jednowodnego oraz 12,5 mg disodu fosforanu w każdym 5 mililitrach zawiesiny, co odpowiada 2,8 mg fosforanów/ml.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

3. Jak stosować lek Flucon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli po usunięciu nakrętki kołnierz zabezpieczający ulegnie poluzowaniu, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

Młodzież i dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

Zazwyczaj stosowana dawka leku Flucon to jedna kropla do oka lub oczu, dwa do czterech razy na dobę. W okresie pierwszych 24 do 48 godzin, lekarz może zwiększyć dawkowanie do jednej kropli podawanej co 4 godziny. Lekarz poinformuje, jak długo będzie trwało leczenie.

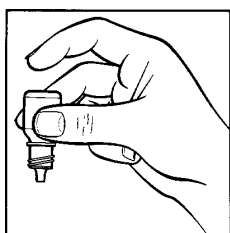
Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania leku Flucon u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

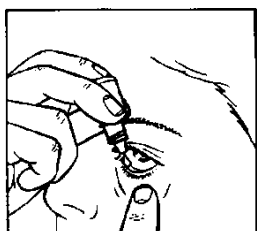
Lekarz określi jak długo należy stosować lek.

Jeżeli lek jest używany u pacjentów z jaskrą, okres leczenia powinien być ograniczony do 2 tygodni, chyba że uzasadnione jest dłuższe leczenie.

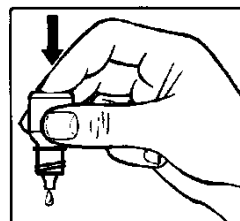
Lek Flucon przeznaczony jest **wyłącznie** do podawania do oczu.



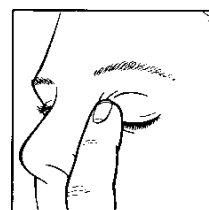
1



2



3



4

Sposób stosowania leku w postaci kropli do oczu

1. Przygotować butelkę leku w postaci kropli do oczu i lustro.
2. Umyć dokładnie ręce.
3. Dokładnie wstrząsnąć butelkę.
4. Odkręcić zakrętkę.
5. Wziąć butelkę do ręki i skierować ją do góry dnem, trzymając kciukiem i palcem środkowym (rysunek 1).
6. Odchylić głowę do tyłu. Powiekę dolną odchylić czystym palcem ku dołowi tak, aby utworzyła się „kieszonka” pomiędzy powieką i gałką oczną; do niej powinna trafić kropla (rysunek 2).
7. Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
8. **Nie dotykać końcówką zakraplacza do oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.** Mogłoby to spowodować zakażenie kropli.
9. Lekko nacisnąć dno odwróconej butelki, aby spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku Flucon (rysunek 3).
10. Po zastosowaniu leku w postaci kropli do oczu zdjąć palec, którym trzymało się dolną powiekę. Zamknąć oko i delikatnie ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa na 2 minuty (rysunek 4). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu.
11. Jeżeli konieczne jest podawanie kropli do obu oczu, należy powtórzyć czynności wymienione powyżej w stosunku do drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku mocno zakręcić butelkę.
13. W tym samym czasie należy korzystać z jednej butelki z lekiem.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę prawidłowego zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flucon

W przypadku zakroplenia do oczu nadmiernej ilości kropli, przemyć oczy letnią wodą.

Nie należy stosować leku do czasu planowego przyjęcia kolejnej dawki.

Pominięcie zastosowania leku Flucon

W przypadku pominięcia dawki leku Flucon, należy przyjąć kolejną planową dawkę. Jeśli jednak do podania kolejnej dawki leku pozostało niewiele czasu, pominiętą dawkę należy opuścić i powrócić do normalnego schematu podawania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Flucon może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie stosowania leku Flucon krople do oczu obserwowano występowanie następujących działań niepożądanych z **częstością nieznaną** (częstości występowania nie można było ustalić na podstawie dostępnych danych):

- zwiększone ciśnienie w oku, niewyraźne widzenie, ból oka, uczucie dyskomfortu w oku (przemijające pieczenie lub klucie po zastosowaniu leku), uczucie ciała obcego w oku, podrażnienie oka, zaczerwienienie oka, nasilone łzawienie, nieostre widzenie;
- zaburzenia smaku.

Opis wybranych działań niepożądanych

- Długotrwałe miejscowe stosowanie kortykosteroidów podawanych do oczu może skutkować wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, obniżeniem

ostrości widzenia i zaburzeniami pola widzenia oraz do powstawania zaćmy podtorebkowej i opóźniania procesu gojenia się ran (patrz punkt 2).

- W przypadku stosowania terapii skojarzonej zawierającej kortykosteroidy może dojść do powstawania infekcji wtórnych (patrz punkt 2).
- W przebiegu chorób prowadzących do ścięczenia rogówki lub twardówki, istnieje większe niebezpieczeństwo powstawania perforacji (patrz punkt 2).
- U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

O ile działania niepożądane nie są ciężkie to zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Dotyczy to również objawów niewymienionych w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flucon

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie czterech tygodni od jej pierwszego otwarcia**. Datę otwarcia butelki należy zapisać w miejscu zaznaczonym poniżej.

Data pierwszego otwarcia:.....

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Nie stosować leku Flucon po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flucon

- Substancją czynną leku jest fluorometolon 1 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu diwodorofosforan jednowodny, disodu wodorofosforan bezwodny, polisorbat 80, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek (roztwór), disodu edetynian, alkohol poliwinylowy, hypromeloza (3550 mPa.s), kwas solny stężony i (lub) sodu wodorotlenek do uzyskania odpowiedniego pH, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Flucon i co zawiera opakowanie

Lek Flucon jest płynem (zawiesina, biała do jasnobursztynowej) w 5 ml plastikowej butelce (typu DROPTAINER) z zabezpieczoną zakrętką. Tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Immedica Pharma AB
Solnavägen 3H
SE-113 63 Stockholm
Szwecja

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: