

sp. zn.: sukls35258/2013
a sp. zn.: sukls151801/2014

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

EFFLUMIDEX Liquifilm
1 mg/ml
oční kapky, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml očních kapek, suspenze obsahuje fluorometholonum 1 mg.
Pomocné látky se známým účinkem: benzalkonium-chlorid
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

oční kapky, suspenze
popis přípravku: bílá suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Neinfekční záněty předních segmentů oka jako iritida, cyklitida, skleritida, episkleritida; těžké formy konjunktivitidy a keratitidy; alergická konjunktivitida a keratokonjunktivitida; pooperační záněty u dospělých, dospívajících i dětí od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost u dětí ve věku 2 roky a mladších nebyla dosud stanovena.

Starší pacienti

Mezi staršími a mladšími pacienty nebyly zjištěny žádné významné rozdíly v bezpečnosti ani účinnosti.

Způsob podání:

EFFLUMIDEX Liquifilm je určen pouze k topickému podání do očí. Před podáním EFFLUMIDEX Liquifilm dobře protřepejte.

Oční podání.

1-2 kapky do spojivkového vaku 2-4 krát denně.

V prvních 24-48 hodinách může být dávkování bezpečně zvýšeno na 2 kapky podávané každou hodinu.

Léčba nemá být ukončena předčasně.

U chronických onemocnění má být vysazování prováděno postupně snižováním frekvence s jakou je přípravek aplikován.

Opatření ke snížení systémové absorpce:

Systémovou absorpci lze snížit použitím nazolakrimální okluze nebo zavřením víček po dobu 2 minut po aplikaci. Toto opatření vede ke snížení rizika systémových nežádoucích účinků a ke zvýšení místního účinku léčiva.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

EFFLUMIDEX Liquifilm je kontraindikován u většiny virových infekcí rohovky a spojivky, včetně epiteliální keratitidy způsobené virem herpes simplex (dendritická keratitida), vakcinie a varicely, rovněž i u mykobakteriální a neléčené bakteriální infekce oka a u plísňových onemocnění očních struktur.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Oční kapky, které obsahují kortikosteroidy, nemají být používány déle než 1 týden, pokud se tak neděje pod dohledem očního lékaře a za současné pravidelné kontroly nitroočního tlaku.

Dlouhodobá léčba kortikosteroidy může způsobovat zvýšení nitroočního tlaku (NOT) s případným rozvojem glaukomu, a méně často pak poškození zřetivého nervu, poruchy zřetivé ostrosti a zřetivého pole, tvorbu zadní subkapsulární katarakty a prodloužení hojení. Dlouhodobé použití může rovněž vést k potlačení imunitní odpovědi pacienta, a tak zvýšit riziko sekundární oční infekce. Steroidy je třeba používat s opatrností u pacientů s glaukmem. Pravidelně a často je třeba kontrolovat nitrooční tlak.

Léčba steroidy může zamaskovat akutní neléčenou infekci oka nebo zesílit její aktivitu.

Použití nitroočních steroidů může prodloužit průběh a zhoršit závažnost mnoha virových očních infekcí (včetně herpes simplex).

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí při použití léčivých přípravků s kortikosteroidy v léčbě pacientů s dendritickou keratitidou. Doporučuje se časté mikroskopické vyšetření šterbinovou lampou, v závažných případech jednou denně.

Aby se předešlo poranění oka nebo kontaminaci, je třeba dbát na to, aby se aplikátor nedotkl povrchu oka ani žádného jiného povrchu. Pokud lahvičku používá více než jedna osoba, může dojít k rozšíření infekce.

Přípravek EFFLUMIDEX Liquifilm obsahuje benzalkonium-chlorid, který může dráždit oči a způsobit zabarvení měkkých kontaktních čoček. Před aplikací přípravku musí být kontaktní čočky vyňaty a opět mohou být nasazeny nejméně 15 minut po aplikaci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Údaje o podávání fluorometholonu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu. Viz bod 5.3. Podávání přípravku EFFLUMIDEX Liquifilm se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Informace o očním podání fluormetholonu během kojení nejsou dostupné. Protože absorpce z oka je omezená, neočekává se, že by oční podání fluorometholonu způsobilo nějaké nežádoucí účinky u kojených dětí. Dále viz bod 4.2 - Opatření ke snížení systémové absorpce.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

EFFLUMIDEX Liquifilm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně podání jakýchkoli očních kapek může způsobit přechodné rozmazané vidění. Pokud tato situace nastane je, třeba odložit řízení nebo obsluhu strojů, dokud se stav neupraví.

4.8 Nežádoucí účinky

Účinky lékové skupiny:

Přestože jsou systémové účinky extrémně zřídka, objevily se po použití topických steroidů ojedinělé případy systémového hyperkortikoidismu.

Níže je uvedena frekvence výskytu nežádoucích účinků zjištěných ze spontánních hlášení po uvedení přípravku na trh. Frekvence jsou definovány takto:
časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivita

Poruchy oka

Není známo: podráždění oka
spojivková/oční hyperemie
bolest oka,
poruchy vidění
pocit cizího tělesa v oku
otok očního víčka
rozmazané vidění
výtok z oka
svědění oka
zvýšené slzení
otok oka
mydriáza
katarakta (včetně subkapsulární)*
ulcerativní keratitida
infekce oka (včetně bakteriálních, plísňových* a virových* infekcí)
poruchy zorného pole
keratitis punctata

Gastrointestinální poruchy

Není známo: dysgeuzie

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: vyrážka

Vyšetření

Časté: zvýšení nitroočního tlaku

*Další informace viz bod 4.4

Popis vybraných nežádoucích účinků

U pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty, velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování topickým očním přípravkem obvykle nezpůsobí akutní problémy. Oko je eventuálně možné dobře vypláchnout vodou. Při náhodném perorálním podání je doporučováno vypít větší množství tekutiny za účelem zředění.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologika; kortikosteroidy, samotné

ATC kód: S01BA07

Fluorometholon je syntetický glukokortikoid s vysokým antiflogistickým a antialergickým účinkem.

Snižuje syntézu mediátorů zánětu, potlačuje zánětlivé a v menší míře i imunologické reakce. Inhibuje dilataci kapilár, hyperemii, edém, exsudaci, migraci leukocytů, fagocytární aktivitu, proliferaci kapilár a tvorbu jizev.

Na rozdíl od jiných glukokortikoidů používaných v oftalmologii (např. dexamethason) zvyšuje fluorometholon nitrooční tlak jen ojediněle a nepatrně.

Studie ukázala, že fluorometholon po 6 týdnech podávání zvýšil nitrooční tlak signifikantně méně než dexamethason (dexamethason: 9 mm Hg, fluorometholon: 3 mmHg).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Při místním podání 0,1% fluorometholonové suspenze byl prokázán vrchol koncentrace radioaktivní látky v komorové vodě 30 minut po podání.

V komorové vodě a rohovkovém extraktu se ve vysoké koncentraci vyskytly rychle se tvořící metabolity, což znamená, že se fluorometholon metabolizuje, zatímco prochází do rohovky a komorové vody.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Chlorid sodný

Polyvinylalkohol

Monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného

Heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného

Polysorbát 80

Roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na dobu 28 dní při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska může být přípravek po otevření uchováván maximálně po dobu 28 dní při 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

LDPE kapací lahvička se šroubovacím polystyrenovým uzávěrem a folií originality, krabička

Velikost balení: 5 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Tento přípravek je sterilně balen. Aby nedošlo ke kontaminaci, je třeba, aby se špička kapací lahvičky nedotýkala oka, ani jiných povrchů.

Šíření infekce také může nastat v případě, že je přípravek používán více než jednou osobou.

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

64/031/88-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.10.1988

Datum posledního prodloužení registrace: 13.5.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

13.5.2015