

Příbalová informace: informace pro pacienta

FLUCON 1 mg/ml oční kapky, suspenze

fluorometholonum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek Flucon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucon používat
3. Jak se přípravek Flucon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flucon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flucon a k čemu se používá

Přípravek Flucon obsahuje kortikosteroid fluorometholon, který se používá pro léčbu neinfekčních očních zánětů, které jsou citlivé na účinky kortikosteroidů: při zánětech po operacích oka, při zánětu spojivky víček nebo očního bulbu, zánětu rohovky a zánětů přední části oka.

Přípravek může být používán u dospělých, dospívajících a u dětí starších než 2 roky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucon používat

Nepoužívejte přípravek Flucon

- jestliže jste alergický(á) na fluorometholon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže si myslíte, že máte:
 - neléčenou bakteriální oční infekci,
 - zánět rohovky způsobený virem herpes simplex, infekci virem planých nebo kravských neštovic, herpes zoster (virus způsobující pásový opar) nebo jakoukoli jinou virovou infekci oka,
 - mykobakteriální infekci oka (tuberkulózní zánět oka),
 - plísňové onemocnění oka.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Flucon se poraďte se svým lékařem.

Používejte přípravek Flucon pouze pro kapání do oka (očí).

- Pokud používáte přípravek Flucon delší dobu, může dojít k:
 - zvýšení nitroočního tlaku. To je důležité zejména u dětí, protože riziko zvýšeného očního tlaku vyvolaného léčivou látkou přípravku (kortikosteroidem fluorometholonem) může být větší u dětí a může k němu dojít dříve než u dospělých. Požádejte o radu svého lékaře zejména ohledně dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané

- kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. s cukrovkou).
- vytvoření šedého zákalu (katarakty).
- Pokud dojde ke vstřebání kortikosteroidů (jako je fluorometholon) do krve, mohou se v souvislosti s tím objevit nežádoucí účinky (jako jsou otok a obezita v oblasti břicha a v obličeji). Může k tomu dojít po intenzivní nebo dlouhodobé léčbě přípravkem Flucon u náchylných pacientů, včetně dětí a pacientů léčených přípravky s ritonavirem nebo kobicistatem. Poradte se se svým lékařem, pokud zaznamenáte otoky a obezitu v oblasti břicha a v obličeji.
- Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo se náhle objeví znovu, kontaktujte svého lékaře. Při používání přípravku Flucon můžete být náchylnější k dalším očním infekcím.
- Pokud máte infekci, může Vám lékař předepsat jiný přípravek k léčení této infekce.
- Tento přípravek obsahuje steroidy, o kterých je známo, že při aplikaci do oka mohou zpomalit hojení očního poranění. Také o nesteroidních protizánětlivých lécích (tzv. NSAID) aplikovaných lokálně je známo, že mohou zpomalovat nebo zpoždovat hojení. Proto současné podávání lokálních NSAID a přípravku Flucon může zkomplikovat proces hojení.
- Pokud máte poruchu, která vede ke ztenčení očních tkání, poradte se před používáním tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.
- U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.
- Nošení kontaktních čoček se během léčby zánětu oka nedoporučuje vzhledem k možnosti zhoršení stavu.
- Pokud používáte další léky, přečtěte si část „Další léčivé přípravky a přípravek Flucon“.

Další léčivé přípravky a přípravek Flucon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, jestliže používáte lokální nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) – např. ibuprofen, diklofenak nebo naproxen. Současné podávání lokálních NSAID a přípravku Flucon může zvýšit možnost komplikací při procesu hojení.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte léky s ritonavirem nebo kobicistatem, protože mohou zvýšit koncentraci fluorometholonu v krvi.

Těhotenství a kojení

Poradte se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Flucon nesmí být během těhotenství a kojení používán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Můžete zjistit, že na krátkou dobu po použití přípravku Flucon budete mít rozmazané vidění. Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se Vaše vidění nezlepší.

Přípravek Flucon obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml suspenze. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Pokud Vám lékař povolil nošení kontaktních čoček během léčby, před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

Přípravek Flucon obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,84 mg fosfátů v 1 ml suspenze. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

3. Jak se přípravek Flucon používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Flucon je určen pouze pro podání do očí.

Před použitím dobře lahvičku protřepejte.

Dospělí (včetně starších pacientů):

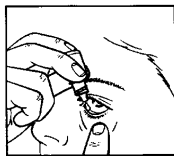
Obvykle 2-4krát denně vkápnout do spojivkového vaku postiženého oka (očí) 1-2 kapky. Během prvních 24-48 hodin může lékař dávkování zvýšit až na 2 kapky každou hodinu.

Děti starší než 2 roky a dospívající:

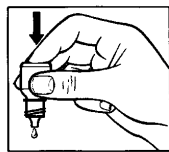
1 kapka 1-2krát denně vkápnout do spojivkového vaku postiženého oka (očí).

Účinnost a bezpečnost přípravku Flucon nebyla stanovena u dětí do 2 let věku, a proto u nich není přípravek doporučován.

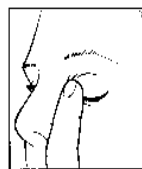
Váš lékař Vám řekne, jak dlouho byste měl(a) přípravek Flucon používat. Neukončujte léčbu, dokud Vám to neřekne Váš lékař.



1



2



3

- Vezměte si lahvičku s přípravkem Flucon a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Před použitím lahvičku dobře protřepejte.
- Odšroubujte uzávěr lahvičky.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku směrem dolů mezi palcem a prsty.
- Zakloňte hlavu. Stáhněte si dolní víčko čistým prstem, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do ní je třeba kapku umístit (obrázek 1).
- Přiblížte hrot kapátka k oku. Pro usnadnění můžete použít zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly infikovat.
- Jemně stiskněte dno lahvičky, aby se uvolnila vždy pouze jedna kapka přípravku Flucon.
- Lahvičku nemačkejte: je vyrobená tak, aby jemné zatlačení na její dno bylo dostačující (obrázek 2).
- Po použití přípravku Flucon stiskněte prstem koutek oka u nosu (obrázek 3). To pomůže tomu, aby se Flucon nedostával do zbytku těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte uvedené kroky pro druhé oko.
- Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky.
- Dopoužívejte jednu lahvičku, než začnete používat další.

Netrefíte-li se kapkou do oka, zkuste to znovu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Flucon, pokračujte další plánovanou dávkou. Pokud je to téměř v době, kdy je čas na další dávku, vynechejte ji a pokračujte v nastaveném režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Flucon než jste měl(a), vypláchněte jej všechnou teplou vodou. Další kapky již neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

Používáte-li ještě jiné oční kapky nebo oční mast, nechte si mezi aplikacemi jednotlivých přípravků alespoň 5 minut. Oční mast má být aplikována jako poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může tento přípravek vyvolat nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny po použití přípravku Flucon. Četnost výskytu nelze z dostupných údajů určit:

- Účinky na oko: podráždění oka, zvýšení nitroočního tlaku, zčervenání oka, bolest oka, rozmazané vidění, neobvyklý pocit v oku, nepříjemné pocity v oku, zvýšená produkce slz.
- Obecné nežádoucí účinky: poruchy chuti.

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Obvykle můžete v používání přípravku Flucon pokračovat, pokud se příznaky nezhorší. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flucon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Lahvičku přestaňte používat 4 týdny po prvním otevření, abyste zabránili infekci, a vezměte si novou lahvičku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flucon obsahuje

- Léčivou látkou je fluorometholonum. Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholonum 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydrogenfosforečnan sodný, polysorbát 80, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, polyvinylalkohol, hypromelosa, roztok hydroxidu sodného a/nebo kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek Flucon vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flucon je bílá až slabě žlutá suspenze, dodávaná v 5ml plastové průhledné kapací lahvičce s bezpečnostním uzávěrem (Drop-Tainer).

Držitel rozhodnutí o registraci

Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

Výrobce

S.A. Alcon-Covreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgie
Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko
Immedica Pharma AB, Solnavägen 3H, 113 63 Stockholm, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 1. 2023