

Příbalová informace: informace pro pacienta

FLAREX 1 mg/ml oční kapky, suspenze

fluorometholoni acetat

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

1. Co je přípravek Flarex a k čemu se používá

Přípravek Flarex obsahuje kortikosteroid fluorometholon-acetát, který se používá k léčbě neinfekčních očních zánětů, které jsou citlivé na účinky kortikosteroidů: k léčbě zánětů spojivky, rohovky a předního segmentu oka u dospělých pacientů.

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

Nepoužívejte přípravek Flarex

- 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 vyvolaný 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 Flarex se poradte se svým lékařem. Používejte přípravek Flarex pouze ke kapání do oka (očí).

- V případě dlouhodobého používání přípravku Flarex 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. Přípravek Flarex není schválen pro použití u

dětí. Riziko zvýšení nitroočního tlaku a/nebo tvorby katarakty vyvolané kortikosteroidy je zvýšené u predisponovaných pacientů (např. s cukrovkou).

- vytvoření katarakty (šedého zákalu).
- 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 obličejí). Může k tomu dojít po intenzivní nebo dlouhodobé léčbě přípravkem Flarex 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 obličejí.
- Pokud se příznaky onemocnění zhorší nebo se náhle opakují, kontaktujte prosím svého lékaře. Při používání tohoto přípravku se můžete stát více citlivými na jiné oční infekce.
- 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 Flarex může zkomplikovat proces hojení.
- Pokud máte poruchu, která vede ke ztenčení oční tkáně, poradte se před používáním tohoto přípravku se svým lékařem.
- 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 Flarex“.

Další léčivé přípravky a přípravek Flarex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(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 Flarex může zkomplikovat proces hojení.

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

Těhotenství a kojení

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

Přípravek Flarex by neměl být během těhotenství používán.

Při kojení lze přípravek podávat na doporučení lékaře při pečlivém zvážení poměru prospěchu u matky vůči riziku pro plod.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je Vaše vidění po aplikaci přípravku Flarex rozmazané, neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje, dokud problémy neodezní.

Přípravek Flarex obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml suspenze.

Benzalkoniumchlorid 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 Flarex obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,7 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 Flarex používá

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

Přípravek Flarex je určen pouze pro podání do očí.

Před použitím lahvičku dobře protřepejte.

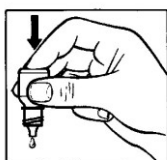
Dospělí: 1 nebo 2 kapky vkápnout do spojivkového vaku 4krát denně. Během prvních 48 hodin léčby může být dávkování bezpečně zvýšeno až na 2 kapky každé 2 hodiny. Pokud se v průběhu dvou týdnů používání přípravku stav nezlepší, poraďte se prosím se svým lékařem. Léčba se nesmí předčasně přerušit.

Děti a dospívající: Flarex obvykle není doporučován pro použití u dětí a dospívajících, protože bezpečnost a účinnost přípravku nebyly stanoveny. Starší pacienti: Nejsou žádná speciální omezení.

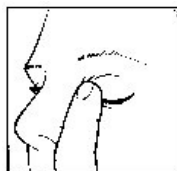
Váš lékař určí, jak dlouho máte přípravek Flarex používat. Neukončujte léčbu dříve, než Vám řekl Váš lékař.



1



2



3

- Připravte si lahvičku s přípravkem Flarex a zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Před použitím dobře protřepejte.
- Odšroubujte uzávěr.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a dalšími prsty.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do ní je třeba kapku umístit (obrázek 1).
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte 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 Flarex (obrázek 2).

- Po použití přípravku Flarex stiskněte prstem koutek oka u nosu po dobu 2 minut (obrázek 3). To pomůže tomu, aby se Flarex nedostával do zbytku těla.
- Používáte-li 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 Flarex, 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 Flarex, než jste měl(a), vypláchněte jej všechn 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 mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly zjištěny po použití přípravku Flarex. 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 Flarex 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 Flarex 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.

Lahvičku přestaňte používat 4 týdny po prvním otevření, abyste zabránil(a) 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 Flarex obsahuje

- Léčivou látkou je fluorometholoni acetat. Jeden ml suspenze obsahuje fluorometholoni acetat 1 mg.
- Pomocnými látkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, tyloxapol, chlorid sodný, hyetelosa, roztok hydroxidu sodného a/nebo roztok kyseliny chlorovodíkové (pro úpravu pH), čištěná voda.

Jak přípravek Flarex vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Flarex je bílá nebo téměř bílá suspenze dodávaná v 5ml bílé neprůhledné lahvičce s kapací vložkou (LDPE), se šroubovacím uzávěrem s pojistným kroužkem (PP).

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

S.A. Alcon-Couvreur N. V., Rijksweg 14, 2870 Puurs-Sint-Amans, Belgie

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

Siegfried El Masnou S.A, Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 11. 2023