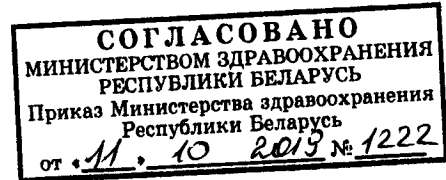


ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению
(информация для пациента)

ФЛЮКОН
FLUCON®

Торговое название: ФЛЮКОН (FLUCON®)



Общая характеристика:

Международное непатентованное название: флуорометолон.

Описание: белая или почти белая суспензия.

Форма выпуска: капли глазные суспензия.

Состав:

каждый мл лекарственного средства содержит:

активное вещество: флуорометолон – 1,0 мг;

вспомогательные вещества: натрия дигидрофосфат моногидрат, динатрия гидрофосфат безводный, полисорбат 80, натрия хлорид, бензалкония хлорида раствор, динатрия эдетат, поливиниловый спирт, гипромеллоза, хлористоводородная кислота концентрированная и/или натрия гидроксид (для доведения pH), вода очищенная q.s. до 1,0 мл.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии. Противовоспалительные средства. Кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA07.

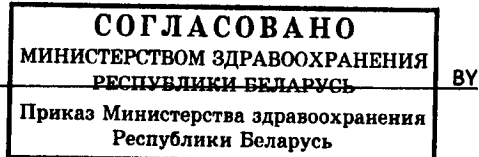
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кортикостероиды, в том числе флуорометолон, ингибируют воспалительную реакцию на различные провоцирующие агенты и ассоциируются с замедлением заживления ран. Они ингибируют связанные с воспалением отеки, отложение фибрина, дилатацию капилляров, миграцию лейкоцитов, пролиферацию капилляров, пролиферацию фибробластов, отложения коллагена и формирование рубца.

Взаимоотношение фармакокинетики/фармакодинамики

Для флуорометолон не была установлена специфическая модель фармакокинетики/фармакодинамики. Опубликованные литературные данные утверждают, что флуорометолон обладает дозозависимым эффектом повышения глазного давления, особенно у пациентов, реагирующих на стероиды и детей, хотя этот эффект менее выражен по сравнению с дексаметазоном.

**Фармакокинетика**

Кортикостероиды абсорбируются в водянистую влагу, роговицу, радужную оболочку и цилиарное тело. Может отмечаться системная абсорбция, но это имеет значение только при использовании высоких доз или при длительном лечении у детей.

Показания к применению

Симптоматическое лечение чувствительных к глюкокортикоидам воспалений неинфекционной природы пальпебральной и бульбарной конъюнктивы, роговицы, заболеваний переднего сегмента глазного яблока, а также аллергических процессов, неинфекционного кератита, переднего увеита, постоперационных воспалительных реакций.

Симптоматическое лечение воспалительных процессов у пациентов с глаукомой, благодаря низкой способности флуорометолонa индуцировать развитие глаукомы. Флюкон может быть назначен взрослым, подросткам и детям старше 2 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активной субстанции или любому из вспомогательных веществ.

Вакцинальная болезнь, ветряная оспа и другая вирусная инфекция роговицы или конъюнктивы (за исключением кератита, вызванного Herpes zoster).

Грибковые заболевания глаз.

Микобактериальные инфекции глаз.

Острые, нелеченные бактериальные инфекции.

Герпетический кератит (древовидный кератит).

Кортикостероиды не должны применяться у пациентов с инфекциями или травмами поверхностного эпителия роговицы.

Туберкулезные поражения.

Способ применения и режим дозирования*Режим дозирования:*

По 1-2 капли в конъюнктивальный мешок 2-4 раза в день. В первые 24 - 48 часов заболевания доза может быть увеличена до 2 капель каждый час.

При наличии глаукомы лечение должно ограничиваться двумя неделями за исключением случаев, когда оправдано более продолжительное лечение. Необходимо следить за тем, чтобы лечение не было прекращено преждевременно, даже в случаях явного восстановления.

Если несколько глазных лекарственных средств должны использоваться для лечения одновременно, Флюкон следует применять не ранее чем через 5 минут после применения предыдущего лекарственного средства. Если для лечения используется также глазная мазь, она должна применяться последней.

Содержимое вскрытого флакона использовать в течение 4-х недель после первого вскрытия флакона.

Применение у детей

Не рекомендуется использовать у детей в возрасте до 2 лет.

Применение у пациентов пожилого возраста
Специальные исследования не проводились.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение у пациентов с сопутствующими заболеваниями печени и почек
Специальные исследования не проводились.

Способ применения

Для местного применения в офтальмологии.

После вскрытия флакона, перед использованием лекарственного средства, снимите кольцо отрыва, обеспечивающее контроль первого вскрытия.

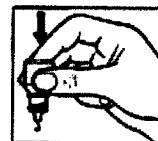
Тщательно встряхнуть перед использованием.

Для предотвращения загрязнения суспензии и наконечника капельницы, следует соблюдать осторожность, не касаться век, окружающих областей или любых других поверхностей наконечником капельницы.

После применения держите флакон плотно закрытым.

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании лекарственного средства:

ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ. ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД. ОТЯНИТЕ НИЖНЕЕ ВЕКО ВНИЗ И ПОСМОТРИТЕ ВВЕРХ.



ЗАКАПАЙТЕ 1-2 КАПЛИ В ПРОСТРАНСТВО МЕЖДУ ВЕКОМ И ГЛАЗНЫМ ЯБЛОКОМ.

НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ КОНЧИКОМ ФЛАКОНА К ВЕКАМ, РЕСНИЦАМ И НЕ ТРОГАЙТЕ ЕГО РУКАМИ.

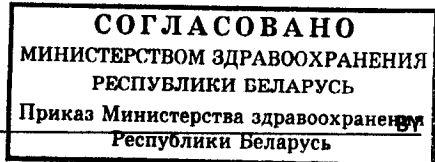


ЗАКРОЙТЕ ГЛАЗ И ПРОМОКНИТЕ ЕГО СУХИМ ВАТНЫМ ТАМПОНОМ.

НЕ ОТКРЫВАЯ ГЛАЗ, СЛЕГКА ПРИЖМИТЕ ЕГО ВНУТРЕННИЙ УГОЛ НА 2 МИНУТЫ. ЭТО ПОЗВОЛИТ ПОВЫСИТЬ ЭФФЕКТИВНОСТЬ КАПЕЛЬ И СНИЗИТЬ РИСК РАЗВИТИЯ СИСТЕМНЫХ ПОБОЧНЫХ РЕАКЦИЙ.

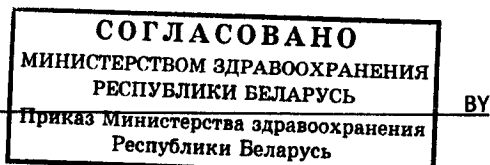
Специальные предупреждения и особые меры предосторожности

- Только для местного применения в офтальмологии. Не предназначен для инъекций и приема внутрь.
- Назначение высоких доз и/или длительное применение офтальмологических кортикостероидов увеличивает риск возникновения офтальмологических осложнений и может приводить к развитию системных побочных эффектов. Если воспалительный процесс не проходит в течение приемлемого периода времени при проведении курса лечения, то, для сокращения рисков, необходимо назначить другое лечение.
- Местное применение кортикостероидов может сопровождаться снижением экскреции кортизола с мочой, а также понижением концентрации кортизола в



плазме крови. Отмечается снижение темпов роста у детей при назначении высоких доз кортикостероидов или при их длительном применении. Терапевтическая безопасность назначения лекарственного средства детям в возрасте до 2 лет не установлена.

- Длительное применение офтальмологических стероидов может привести к глазной гипертензии и/или глаукоме с повреждением зрительного нерва, снижению остроты зрения и дефектам полей зрения, а также к образованию субкапсулярной катаракты. При приеме подобных лекарственных средств на протяжении 10 и более дней необходимо регулярно контролировать внутриглазное давление, несмотря на то, что это может быть сложно осуществить у детей и неконтактных пациентов. Это особенно важно при использовании у пациентов детского возраста, поскольку риск внутриглазной гипертензии, вызванной применением кортикостероидов, у детей выше, чем у взрослых, и может развиваться в более ранние сроки. Флюкон не одобрен для использования у детей в возрасте до 2-х лет. Риск увеличения внутриглазного давления и катаракты, вызванный применением кортикостероидов, возрастает у пациентов с предрасположенностью (например, диабет в анамнезе). Пациенты с глаукомой и диабетом должны наблюдаться еженедельно. При глаукоме кортикостероиды должны применяться только в тех случаях, когда, по мнению врача, терапевтическая польза превышает потенциальные риски.
- Системные побочные эффекты, характерные для кортикостероидов, могут возникать после интенсивного или длительного непрерывного применения офтальмологических кортикостероидов пациентами с предрасположенностью, включая детей и пациентов, получавших ингибиторы СYP3A4 (включая ритонавир и кобицистат).
- Кортикостероиды могут снижать устойчивость к бактериальным, вирусным и грибковым инфекциям и маскировать клинические симптомы инфекций, что мешает определению эффективности антибиотикотерапии.
- Необходимо принять во внимание возможность развития стойких грибковых инфекций роговицы после продолжительного приема кортикостероидов. Следует наблюдать за пациентами с персистирующим изъязвлением роговицы, получающими или получавшими лечение кортикостероидами и прекратить лечение в случае возникновения инфекции.
- При стромальном кератите или увеите, вызванном вирусом простого герпеса, кортикостероиды следует использовать с большой осторожностью и только в сочетании с противовирусной терапией; важное значение при лечении имеет периодическое проведение микроскопии с помощью щелевой лампы.
- При заболеваниях, приводящих к истончению роговицы или склеры, применение местных кортикостероидов, особенно длительное, может вызывать появление перфораций.
- Местное применение глазных кортикостероидов может замедлять заживление поврежденной роговицы. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) для местного применения также замедляют или задерживают заживление. Одновременное применение местных НПВС и местных стероидов может усиливать вероятность проблем с заживлением.



- Возможны сообщения о нарушении зрения, связанные с системным или местным применением кортикостероидов. В случае появления у пациентов нечеткости зрения или любого другого симптома нарушения зрения, пациент должен быть обследован офтальмологом для оценки возможных причин, которыми могут являться катаракта, глаукома или редкие заболевания, например, центральная серозная хориоретинопатия.
 - Лечение следует отменять постепенно, так как при резкой отмене лекарственного средства может развиваться внезапное обострение воспалительного состояния.
 - При применении местных офтальмологических кортикостероидов не рекомендуется носить контактные линзы (твердые и мягкие). Флюкон содержит бензалкония хлорид, который может обесцветить линзы и вызвать раздражение глаз. Пациента следует предупредить, что, если он носит контактные линзы, он должен снять их перед применением лекарственного средства Флюкон и надеть их снова не раньше, чем через 15 минут после применения лекарственного средства.
- После применения глазных капель следующие меры могут помочь снизить системную абсорбцию:
- держать веки закрытыми в течение 2 минут;
 - прижать слезный проток пальцем на 2 минуты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При использовании глазных капель, расширяющих зрачок (атропин и другие антихолинэргические субстанции), которые могут вызвать повышение внутриглазного давления, совместно с лекарственным средством ФЛЮКОН может отмечаться аддитивное повышение внутриглазного давления.

Совместное применение с ингибиторами СYP3A4, включая ритонавир и кобицистат, может усиливать системное воздействие кортикостероидов и приводить к повышенному риску возникновения системных побочных эффектов. Данной комбинации следует избегать, если польза от лечения не перевешивает повышенный риск возникновения системных побочных эффектов кортикостероидов. Пациенты, при применении данной комбинации, должны находиться под наблюдением.

Офтальмологические кортикостероиды могут вызвать повышение внутриглазного давления и уменьшить эффективность лекарственных средств для лечения глаукомы.

Проблемы с заживлением роговицы могут усиливаться при одновременном применении местных стероидов и местных НПВС.

Если используются другие офтальмологические лекарственные средства, необходимо выждать не менее 5 минут между их применением. Глазная мазь должна использоваться в последнюю очередь.

Беременность и кормление грудью

Флюкон не рекомендуется использовать у женщин в период беременности, а также у женщин детородного возраста, если они не используют средства контрацепции.

Не известно выделяется ли флуорометолон или его метаболиты в грудное молоко при рекомендуемом способе применения. Системные кортикостероиды выделяются в грудное молоко. Нельзя исключить возможность риска для грудного младенца.

Решение о необходимости прекращения грудного вскармливания или приостановлении/отмены применения Флюкона должно быть принято принимая во внимание соотношение пользы и риска для матери и ребенка.

Репродуктивная функция

Данных о влиянии Флюкона на мужскую или женскую репродуктивную функцию нет.

Влияние на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами
 Флюкон не оказывает или имеет незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Как и в случае любых глазных капель, временное снижение остроты зрения или другие нарушения зрения могут повлиять на способность управлять транспортным средством или оборудованием. При ухудшении остроты зрения после применения капель пациенту необходимо дождаться восстановления остроты зрения перед тем, как начать управление транспортным средством или управление оборудованием.

Побочные эффекты

Обзор профиля безопасности

Сообщения о побочных эффектах чаще всего касались нетяжелых явлений со стороны органов зрения, например, раздражения глаз.

а) Перечень побочных эффектов.

Следующие побочные эффекты отмечались при применении лекарственного средства ФЛЮКОН. Частота возникновения реакций классифицировалась как: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) или частота не известна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

Системно-органная классификация	Предпочтительный термин по MedDRA (версия 15.1)
<u>Инфекции и инвазии</u>	Редко: глазная инфекция (обострение или вторичная).
<u>Нарушения со стороны иммунной системы</u>	Редко: гиперчувствительность.
<u>Нарушения со стороны нервной системы</u>	Редко: дефект поля зрения, снижение остроты зрения.
<u>Нарушения со стороны органов зрения</u>	Нечасто: раздражение глаз, гиперемия глаз, повышение внутриглазного давления. Редко: отек глаза, глазной зуд, субкапсулярная катаракта, глаукома. Очень редко: перфорация роговицы. Частота неизвестна: нечеткость зрения, боль в глазах, дискомфорт в глазах, ощущение присутствия инородного тела в глазах, увеличенное слезоотделение.

<u>Нарушения со стороны пищеварительной системы</u>	Частота неизвестна: дисгевзия
<u>Общие нарушения и нарушения в месте введения</u>	Редко: замедление заживления.

b) Описание отдельных побочных эффектов.

Длительное применение местных офтальмологических кортикостероидов может вызвать увеличение внутриглазного давления с повреждением зрительного нерва, снижение остроты зрения и дефект поля зрения, формирование субкапсулярной катаракты и замедленное заживление.

Вследствие применения кортикостероидов возможно развитие вторичной инфекции. При заболеваниях, приводящих к истончению роговицы или склеры, применение местных кортикостероидов, особенно длительное, может вызывать появление перфораций.

Риск повышения внутриглазного давления, вызванный применением кортикостероидов, у детей выше, чем у взрослых, и может развиваться в более ранние сроки.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Передозировка

Способ введения лекарственного средства исключает передозировку. Однако при излишнем попадании лекарственного средства рекомендуется промыть глаза теплой водой. Лечение при случайном проглатывании должно быть симптоматическое и поддерживающее.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER® из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

Хранить в вертикальном положении при температуре не выше 25°C в недоступном для детей месте. Не охлаждать! Не замораживать!

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в. / s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
 В-2870, Пуурс, Бельгия