

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice suspensie

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice conține fluorometolonă 2 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,10 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, suspensie

Suspensie microcristalină de culoare aproape albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Toate bolile inflamatorii ale segmentului anterior ale globului ocular și a anexelor sale: conjunctivite, blefaro-conjunctivite, keratite și kerato-conjunctivite, epicorneosclerite și sclerite, chalazion, pterigeum, dacriocistite, reacții inflamatorii post-operatorii.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

Instilați 1-2 picături în sacul conjunctival, de 2-4 ori pe zi, conform recomandărilor medicului.

Agitați înainte de utilizare.

##### *Copii și adolescenți*

FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

##### Mod de administrare

Administrare oculară.

Tratamentul nu trebuie întrerupt prematur.

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la fluorometolonă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Hipertensiune oculară;

Faza acută a infecției cu *Herpes simplex* și majoritatea celorlalte afecțiuni virale ale corneei în faza ulceroasă, cu excepția asocierii cu medicamente chimioterapeutice specifice pentru virusul herpetic;

Conjunctivite asociate cu keratite ulcerative încă din faza inițială (test pozitiv la fluoresceină). Drept urmare, utilizarea medicamentului nu este recomandată în keratitele virale herpetice; utilizarea poate fi permisă sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog;

Tuberculoză oculară;

Micoze oculare.

Oftalmie purulentă acută;

Conjunctivită purulentă și blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi;

Ordeolum.

În general, este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării (vezi pct. 4.6).

FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.4).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazul tratamentului prelungit, se recomandă verificarea frecventă a tonusului ocular. Medicația steroidiană în tratamentul keratitei cu herpes simplex ce implică și stroma necesită o monitorizare atentă, microscopia cu fantă fiind obligatorie.

Tratamentul prelungit poate duce la apariția glaucomului, afectarea nervului optic, defecte ale acuității vizuale și câmpului vizual, apariția cataractei subcapsulare posterioare și poate chiar contribui la instalarea infecțiilor oculare secundare micotice și virale.

În bolile oculare ce produc atrofia corneei sau sclerei, prin folosirea corticosteroizilor topici există riscul de perforație a acestora.

Deoarece în urma aplicării prelungite de glucocorticoizi este mai probabilă apariția infecțiilor fungice ale corneei, acestea trebuie suspectate ori de câte ori o ulcerare corneeană persistă după administrarea sau în timpul administrării steroizilor. În cazul unei astfel de infecții este necesar tratament de acoperire corespunzător.

Utilizarea prelungită poate produce anumite inconveniente; utilizarea neîntreruptă pe perioade mai lungi de o lună nu este recomandată.

##### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea utilizării la copiii cu vârsta sub doi ani nu a fost demonstrată.

Datorită conținutului de clorură de benzalconiu, FLUMETOL S picături oftalmice, suspensie poate provoca iritație oculară. Se recomandă evitarea contactului cu lentilele de contact moi. Se îndepărtează lentilele de contact înainte de administrare și se așteaptă cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc. Se cunoaște faptul că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Fluorometolona trebuie administrată în timpul sarcinii doar dacă este absolut necesar. Fluorometolona este, ca și alți corticosteroizi, teratogenic în studiile pe animale.

##### Alăptarea

Fluorometolona poate trece în laptele matern așa că administrarea fluorometolonei trebuie evitată.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Imediat după utilizare poate să apară vedere neclară. Pacientul trebuie să aștepte dispariția acestui efect înainte de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## 4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

### Tulburări oculare

Cu frecvență necunoscută: iritație oculară, hiperemie conjunctivală, durere oculară, tulburări de vedere, senzație de corp străin, edem, vedere neclară, prurit, secreție lacrimală crescută, midriază, inflamație, afectare corneei, cataractă (inclusiv subcapsulară).

### Tulburări ale sistemului imun

Cu frecvență necunoscută: hipersensibilitate.

### Investigații diagnostice

Frecvente: creșterea presiunii intraoculare.

### Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: disgezie, cefalee, amețeli.

### Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută: urticarie.

### Tulburări vasculare

Cu frecvență necunoscută: hipertensiune arterială.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

## 4.9 Supradozaj

Nu s-a fost raportat nici un caz de supradozaj.

Dacă apare accidental supradozaj la nivelul ochiului, acesta trebuie spălat cu apă.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente antiinflamatorii oftalmologice, neasociate cu corticosteroizi, codul ATC: S01BA07.

#### Mecanism de acțiune

Fluorometolona este un corticosteroid sintetic (glucocorticoid).

Glucocorticoizii se leagă de receptorii citoplasmatici și controlează sinteza mediatorilor infecției scăzând reacțiile inflamatorii, proliferarea capilară, depozitele de colagen și cicatrizarea.

Deși administrarea topică a corticosteroizilor adesea crește tensiunea intraoculară atât în cazul pacienților sănătoși cât și în cazul pacienților cu tensiune intraoculară crescută, fluorometolona crește tensiunea intraoculară mai puțin decât, de exemplu dexametazona. Un studiu a arătat faptul că după șase săptămâni de tratament fluorometolona a crescut tensiunea intraoculară statistic semnificativ mai

puțin decât dexametazona ( variația medie în cazul dexametazonei: 9mmHg, variația medie în cazul fluorometolonei: 3mmHg)

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Dupa 30 de minute de la aplicarea oftalmică a fluorometolonei marcată radioactiv se atinge un nivel maxim al radioactivității în umoarea apoasă. Metabolizarea este rapidă, o concentrație crescută a unui metabolit fiind determinată atât în umoarea apoasă cât și în extractele de cornee.

O formare rapidă a metabolitului a apărut la concentrații mari atât în umoarea apoasă cât și în extractele de cornee, ceea ce demonstrează ca fluorometolona este metabolizată într-o anumită măsură în timpul penetrării corneei și a umoarei apoase.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Studiile privind toxicitatea și tolerabilitatea oculară au demonstrat o tolerabilitate excelentă a medicamentului. Acesta poate fi definit ca „medicament cu toxicitate redusă”.

La șobolani, acesta a prezentat o  $DL_{50}$  egală cu 3000 mg/kg, după administrarea pe cale orală.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Clorură de sodiu  
Alcool polivinilic  
Polisorbat 80  
Hipromeloză  
Clorură de benzalconiu  
Edetat de disodiu  
Clorură de sodiu  
Dihidrogenofosfat de sodiu  
Hidrogenofosfat de disodiu  
Apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani.

Medicamentul nu trebuie utilizat mai mult de 30 de zile după prima deschidere a recipientului.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, transparent, capacitate 10 ml, prevăzut cu capac cu filet din polipropilenă, de culoare albă și cu sistem de sigilare (capac Pilfer proof), care conține 10 ml picături oftalmice, suspensie.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

THEA FARMA S.p.A.  
Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

10047/2017/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2021