

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

**FLAREX 0,1% Collirio, sospensione
fluorometolone acetato**

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene: fluorometolone acetato 1 mg.

Eccipienti con effetti noti: 0,5 mg di benzalconio cloruro per 5 ml (equivalente a 0,1 mg/ml)

e 3,5 mg di tampone fosfato per 5 ml (equivalente a 0,7 mg/ml)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione per somministrazione topica oculare.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Indicazioni terapeutiche**

FLAREX collirio è indicato nel trattamento delle infiammazioni oculari esterne del segmento anteriore, sensibili agli steroidi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Instillare 1 o 2 gocce 4 volte al giorno secondo prescrizione medica. Nelle prime 24-48 ore, il dosaggio può essere aumentato a due gocce ogni due ore, secondo il giudizio del medico.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Flarex nei bambini non sono state dimostrate, pertanto l'uso è da riservare a giudizio del medico ai casi di assoluta necessità.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti, elencati al paragrafo 6.1

Infezioni batteriche acute non trattate.

Cheratite da Herpes simplex.

Vaiolo vaccino, varicella o altre infezioni virali della cornea e della congiuntiva.

Micosi dell'occhio.

Ipertensione endoculare.

Infezioni oculari da micobatteri, compresa la tubercolosi dell'occhio.

Orzaio.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Solo per uso oftalmico.

L'uso prolungato di corticosteroidi per via topica può causare ipertensione oculare e/o glaucoma con danno al nervo ottico, riduzione dell'acuità visiva e difetti del campo visivo, e formazione di cataratta sub-capsulare posteriore.

Nei pazienti in terapia oftalmica prolungata con corticosteroidi, la pressione intraoculare deve essere controllata regolarmente e frequentemente. Ciò è particolarmente importante nei pazienti pediatrici, poiché il rischio di ipertensione oculare indotta da corticosteroidi può essere maggiore nei bambini e può manifestarsi prima che negli adulti.

Il rischio di innalzamento della pressione intraoculare indotta da corticosteroidi e/o della formazione di cataratta è aumentato nei pazienti predisposti (ad esempio nei pazienti diabetici).

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

I corticosteroidi possono ridurre la resistenza alle infezioni batteriche, fungine o virali, favorirne lo sviluppo, e mascherare i segni clinici di infezione.

In pazienti che hanno assunto o stanno assumendo questi farmaci e presentano un'ulcera corneale persistente, si deve sospettare una infezione fungina e la terapia con corticosteroidi deve essere interrotta.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

I corticosteroidi per uso topico oftalmico possono rallentare la guarigione delle ferite della cornea. E' noto che anche i FANS per uso topico rallentano o ritardano la guarigione. L'uso concomitante di FANS per uso topico e corticosteroidi per uso topico può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite (vedere paragrafo 4.5).

E' noto che nelle malattie che provocano assottigliamento della cornea o della sclera, con l'uso di corticosteroidi topici si può verificare perforazione.

Si raccomanda di non indossare lenti a contatto durante il trattamento di un'inflammatione oculare.

L'uso prolungato di corticosteroidi può dar luogo ad inconvenienti: è sconsigliabile un'applicazione ininterrotta per oltre un mese.

Nel caso in cui non si osservasse un miglioramento dopo due settimane di trattamento, consultare il medico.

Il medicinale non deve essere iniettato.

Dopo la rimozione del tappo, se l'anello mobile di protezione si è allentato, eliminarlo prima di usare il prodotto.

FLAREX contiene benalconio cloruro e tampone fosfato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di corticosteroidi per uso topico e di FANS per uso topico può potenzialmente aumentare i problemi di guarigione delle ferite corneali.

Se si sta utilizzando più di un farmaco per uso topico oculare, lasciar passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di ogni farmaco. L'unguento oftalmico deve essere utilizzato per ultimo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non sono disponibili dati circa l'effetto di FLAREX sulla fertilità maschile o femminile.

Gravidanza

I dati relativi all'uso di FLAREX in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali con i corticosteroidi hanno mostrato una tossicità riproduttiva.

Allattamento

Non è noto se il fluorometolone o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno dopo somministrazione topica oculare. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono escreti nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Nelle donne in stato di gravidanza e/o durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'offuscamento transitorio della visione o altri disturbi della visione possono pregiudicare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se si manifesta un offuscamento della visione dopo l'instillazione, il paziente deve attendere che la visione torni chiara prima di guidare veicoli o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni avverse riportate nella tabella sottostante sono state osservate con la somministrazione di FLAREX durante l'esperienza post-marketing. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

All'interno di ciascuna Classe di Sistemi e Organi, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per Sistemi e Organi	Reazione avversa
Patologie dell'occhio	aumento della pressione intraoculare dolore oculare, irritazione dell'occhio, fastidio oculare, sensazione di corpo estraneo negli occhi, visione offuscata, iperemia oculare, aumento della lacrimazione, visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Patologie gastrointestinali	disgeusia

In seguito all'uso di corticosteroidi, si è verificato lo sviluppo di infezioni secondarie (vedere paragrafo 4.4).

Nei disturbi che provocano assottigliamento della cornea o della sclera sussiste un maggiore rischio di perforazione, soprattutto dopo trattamento prolungato (vedere paragrafo 4.4).

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazione della cornea associati all'uso di colliri contenenti fosfati in pazienti con cornea significativamente danneggiata.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono attesi effetti tossici in caso di sovradosaggio oftalmico o di ingestione accidentale. In caso di surdosaggio, lavare accuratamente l'occhio con acqua corrente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: Antinfiammatori, corticosteroidi non associati, fluorometolone.

codice ATC: S01BA07

Fluorometolone acetato, estere 17-acetato del fluorometolone, è un corticosteroide di struttura simile al progesterone ad elevata efficacia antinfiammatoria. Per somministrazione topica oculare ha dimostrato una maggiore efficacia rispetto a fluorometolone, nel trattamento delle infiammazioni oculari esterne e uguale efficacia nel trattamento delle iriti. Fluorometolone acetato presenta la stessa scarsa tendenza del fluorometolone a provocare aumento della pressione endoculare nei soggetti sensibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, disodio edetato, sodio fosfato monobasico monoidrato, tyloxapol, sodio cloruro, idrossietilcellulosa, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Il componente tyloxapol è incompatibile con la tetraciclina.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usare dopo la data di scadenza.

Il medicinale non deve essere usato oltre 30 giorni dopo la prima apertura del contenitore.

Agitare prima dell'uso.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone contagocce da 5 ml in polietilene a bassa densità.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 029202013 - Flacone contagocce 5 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELLA AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 8 luglio 1995

Ultimo rinnovo: 8 luglio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO