

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUMETOL 0,2% collirio, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione contiene 2 mg di Fluorometolone

Eccipiente con effetti noti: benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

In tutte le forme infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio e degli annessi, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cheratocongiuntiviti, episcleriti e scleriti, calazio, pterigion, dacriocistiti. Reazioni post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Instillare 1-2 gocce nel sacco congiuntivale, 2-4 volte al giorno, secondo prescrizione medica.

Popolazione pediatrica

Flumetol è controindicato nei bambini al di sotto dei due anni di età (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei due anni di età non sono state dimostrate (Vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso. Instillare nel sacco congiuntivale.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipertensione endoculare;
- Herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico; congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (positività del test alla fluorosceina). Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia pertanto l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;
- Tubercolosi dell'occhio;
- Micosi dell'occhio;
- Oftalmie purulente acute, congiuntiviti purulente e blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate od aggravate dai corticosteroidi;
- Orzaiolo;
- Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere paragrafo 4.6);
- Bambini al di sotto dei due anni di età (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono endoculare. La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

L'uso prolungato potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acutezza e del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilizzarsi di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi topici.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è stato usato o è in uso. Comunque in caso di infezioni occorre istituire un'adeguata terapia di copertura.

Il conservante presente in Flumetol, il benzalconio cloruro, può causare irritazione oculare. Durante il trattamento, deve essere evitato il contatto con lenti a contatto morbide.

Nel caso di portatori di lenti a contatto, esse devono essere tolte prima dell'applicazione del collirio e indossate solo 15 minuti dopo l'uso del prodotto.

E' nota l'azione decolorante del benzalconio cloruro nei confronti delle lenti a contatto morbide.

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

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei due anni di età non sono state dimostrate.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

La sicurezza delle terapie intensive o prolungate a base di steroidi topici durante la gravidanza non è stata del tutto appurata.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia 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

Flumetol non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente possono manifestarsi, occasionalmente, senso di bruciore, irritazione, fenomeni di ipersensibilità individuale di diverso tipo nei confronti del prodotto, ove ciò accade occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Gli effetti indesiderati da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili.

Tenere comunque presente, specie per i trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il rischio di eccesso di steroidi.

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazioni corneali in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfati in alcuni pazienti con significativi danni corneali.

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: oftalmologici, antinfiammatori, corticosteroidi non associati, codice ATC: S01BA07.

Prove sperimentali nel test della palpebra infiammata hanno dimostrato che il Fluorometolone esercita un'attività antinfiammatoria 40 volte superiore a quella dell'idrocortisone alcool.

La potenza di attività, rilevata mediante somministrazione sistemica, è stata invece 16 volte superiore a quella dell'idrocortisone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove di farmacocinetica effettuate allo scopo di stabilire se il Fluorometolone venisse eventualmente assorbito ed immesso in circolo dopo applicazione locale per via oculare effettuata su ratti, hanno evidenziato che lo steroide, dopo 10 giorni di trattamento, con dosaggi 4 volte superiori a quelli previsti nella terapia umana, non raggiunge il circolo in quantità tali da influenzare un parametro estremamente sensibile come quello della concentrazione del corticosterone plasmatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità e di tollerabilità oculare hanno evidenziato l'ottima tollerabilità del prodotto, definibile "prodotto a bassa tossicità".

Esso infatti presenta nel ratto una DL_{50} di 3000 mg/Kg per somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, Alcool polivinilico, Poliossietilensorbitan monoleato, Idrossipropilmetilcellulosa, **Benzalconio cloruro**, Edetato sodico, Sodio fosfato monobasico, Sodio fosfato bibasico, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi

Validità dopo la prima apertura: 30 giorni.

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in plastica con contagocce da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

THEA FARMA S.p.A.

Via Giotto, 36 – 20145 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FLUMETOL 0,2% collirio, sospensione – flacone 10 ml A.I.C. n° - 023345059

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 Luglio 1982

Data del rinnovo più recente: 28 Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUMETOL 0,1% unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono Fluorometolone 0,1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Forme infiammatorie del segmento anteriore dell'occhio e degli annessi, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratiti e cheratocongiuntiviti, episcleriti e scleriti, calazio, pterigion, dacriocistiti. Reazioni post-operatorie.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una o due volte al giorno nel sacco congiuntivale, secondo prescrizione medica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

Ipertensione endoculare;

Herpes simplex acuto e la maggior parte delle altre malattie da virus della cornea in fase acuta ulcerativa, salvo associazione con chemioterapici specifici per il virus erpetico; congiuntivite con cheratite ulcerativa anche in fase iniziale (test fluorosceina +). Nelle cheratiti erpetiche virali se ne sconsiglia pertanto l'uso che può essere eventualmente consentito sotto la stretta sorveglianza dell'oculista;

La tubercolosi dell'occhio;

Le micosi dell'occhio;

Le oftalmie purulente acute, le congiuntiviti purulente e le blefariti purulente ed erpetiche che possono essere mascherate od aggravate dai corticosteroidi;

Orzaiolo.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (v. par. 4.6).

Controindicato nei bambini sotto i due anni di età (v. par. 4.4)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In occasione di trattamenti prolungati è opportuno procedere a frequenti controlli del tono endoculare.

La terapia con gli steroidi nel trattamento dell'herpes simplex stromale richiede grande cura; è richiesto un frequente controllo per mezzo della lampada a fessura.

L'uso prolungato potrebbe causare glaucoma, danno ai nervi ottici, difetti dell'acutezza e del campo visivo, formazione di cataratta subcapsulare posteriore, oppure aiutare lo stabilizzarsi di infezioni oculari secondarie da patogeni liberati dal tessuto oculare.

Nelle malattie che generano l'assottigliamento della cornea o della sclera è noto che la perforazione avviene a causa degli steroidi per uso locale.

Le infezioni fungine della cornea sono particolarmente inclini a svilupparsi in coincidenza ad applicazioni di steroidi protratte per lungo tempo; deve pertanto essere considerata tale possibilità in ogni tipo di ulcera corneale dove uno steroide è stato usato o è in uso. Comunque in caso di infezioni occorre istituire un'adeguata terapia di copertura.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini sotto i due anni di età non è stata dimostrata.

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

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento

La sicurezza delle terapie intensive o prolungate a base di steroidi topici durante la gravidanza non è stata del tutto appurata.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia 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

FLUMETOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Talora possono manifestarsi localmente senso di bruciore, irritazione e fenomeni di ipersensibilità nei confronti dei componenti del prodotto, che impongono l'interruzione del trattamento e l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Gli effetti indesiderati da assorbimento sistemico dei principi attivi sono improbabili.

Tenere comunque presente, specie per i trattamenti ad alte dosi prolungati nel tempo, il rischio di eccesso di steroidi.

4.9 Sovradosaggio

Tenendo conto della via di somministrazione (topica oculare), è difficile che si verifichino casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Oftalmologici, antinfiammatori, corticosteroidi non associati.

Codice ATC: S01BA07

Prove sperimentali nel test della palpebra infiammata hanno dimostrato che il Fluorometolone esercita un'attività antinfiammatoria 40 volte superiore a quella dell'Idrocortisone alcool.

La potenza di attività, rilevata mediante somministrazione sistemica, è stata invece 16 volte superiore a quella dell'Idrocortisone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Le prove di farmacocinetica effettuate allo scopo di stabilire se il Fluorometolone venisse eventualmente assorbito ed immesso in circolo dopo applicazione locale per via oculare effettuata su ratti, hanno evidenziato che lo steroide, dopo 10 giorni di trattamento, con dosaggi 4 volte superiori a quelli previsti nella terapia umana, non raggiunge il circolo in quantità tali da influenzare un parametro estremamente sensibile come quello della concentrazione del corticosterone plasmatico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le prove di tossicità e di tollerabilità oculare hanno evidenziato l'ottima tollerabilità del prodotto, definibile "prodotto a bassa tossicità".

Esso infatti presenta nel ratto una DL₅₀ di 3000 mg/Kg per somministrazione orale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcooli derivati dalla lanolina, Olio di vaselina, Acqua depurata, Esteri dell'acido p-idrossibenzoico, Vaselina

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 5 g in alluminio verniciato con punta oftalmica in polietilene ad alta densità.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.: THEA FARMA S.p.A. Via Giotto, 36 – 20145 Milano

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

A.I.C. n. 023345073

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Maggio 1982/Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2012