

Prospect: Informații pentru utilizator**FLUMETOL S 2 mg/ml picături oftalmice, suspensie**
Flurorometolonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Flumetol S și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flumetol S
3. Cum să utilizați Flumetol S
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Flumetol S
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flumetol S și pentru ce se utilizează

Acest medicament este un corticosteroid antiinflamator.

Flumetol S este indicat în toate bolile inflamatorii ale segmentului anterior al globului ocular și a anexelor sale: conjunctivite, blefaro-conjunctivite, keratite și kerato-conjunctivite, epicorneosclerite și sclerite, salazion, pterigeum, dacriocistite, reacții inflamatorii post-operatorii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Flumetol S**Nu utilizați Flumetol S**

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă suferiți de:
 - 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).
 - keratite virale herpetice (utilizarea medicamentului nu este recomandată dar utilizarea poate fi permisă sub supravegherea strictă a medicului oftalmolog);
 - tuberculoză oculară;
 - micoze oculare.

- oftalmie purulentă acută bacteriană;
- conjunctivită purulentă bacteriană și blefarită herpetică, purulentă care pot fi mascate sau agravate prin administrarea de corticosteroizi;

În general contraindicat în timpul sarcinii și alăptării (vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).
Contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

În cazul tratamentului prelungit, se recomandă verificarea frecventă a tonusului ocular.

Medicația steroidiană în tratamentul infecțiilor cu herpes simplex ce implică 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 ale 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 steroizi este mai probabilă apariția infecțiilor fungice ale corneei, acestea trebuie suspectate ori de câte ori o ulceratie corneană 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.

Aceste medicament este destinat exclusiv administrării oculare.

A nu se injecta sau înghiți.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copiii cu vârsta sub 2 ani nu au fost demonstrate.

Flumetol S împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, fertilitatea și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța tratamentului intensiv sau prelungit cu steroizi cu aplicare locală în timpul sarcinii nu a fost complet investigat. La femeile gravide și la cele care alăptează medicamentul trebuie utilizat doar dacă este absolut necesar și sub strictă supraveghere medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Flumetol conține clorură de benzalconiu, care poate produce iritații oculare.

Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Îndepărtați lentilele de contact înainte de administrare și așteptați cel puțin 15 minute până când le puteți pune la loc. Se știe că poate produce decolorarea lentilelor de contact moi.

3. Cum să utilizați Flumetol S

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea Flumetol S, adresați-vă medicului dumneavoastră.

A NU SE INJECTA. A NU SE INGHIȚI.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Flumetol S

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă utilizați mai mult Flumetol S decât trebuie.

Dacă uitați să utilizați Flumetol S

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flumetol S

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse frecvente:

-creșterea presiunii intraoculare.

Reacțiile adverse 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).

-hipersensibilitate , urticarie

-disgenezie, durere de cap, amețeli

- hipertensiune arterială.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Flumetol S

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Medicamentul trebuie utilizat în cel mult 30 de zile de la prima deschidere a recipientului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Flumetol S

- Substanța activă este fluorometolona. Un ml picături oftalmice conține fluorometolonă 2 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, alcool polivinilic, polisorbitat 80, hipromeloză, clorură de benzalconiu, edetat de disodiu, dihidrogenofosfat de sodiu, hidrogenofosfat de disodiu apă purificată.

Cum arată Flumetol S și conținutul ambalajului

Flumetol S se prezintă sub formă de suspensie microcristalină de culoare aproape albă.

Ambalaj

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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

THEA FARMA S.p.A.

Via Tiziano 32, 20145 Milano, Italia

Fabricant

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50

20019 Settimo Milanese (Milan)

Italia

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie, 2021.