

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FLUBORD % 0,03 Göz Damlası, Çözelti

Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml çözelti içeriği;

Etkin madde:

Sodyum flurbiprofen dihidrat 0,336 mg (0,300 mg Sodyum Flurbiprofen'e eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Trisodyum sitrat dihidrat 5,130 mg

Disodyum edetat 0,127 mg

Tiyomersal 0,050 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti.

Berrak, renksiz, hafif viskoz çözelti, pratik olarak partikülsüz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

FLUBORD,

- Ameliyat esnasında meydana gelen miyozisin önlenmesinde endikedir. İntrinsik midriyatik özelliklere sahip değildir ve midriyatik ilaçların yerini tutmaz.
- Ameliyat sonrası ve lazer trabeküloplasti sonucu anteriyör segmentte meydana gelen enflamasyonun idamesinde steroid tedavi önerilmeyen hastalarda endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde ameliyat esnasındaki miyozisi önlemek için ameliyattan 2 saat önce başlayarak, yarım saatte bir 1 damla uygulanır. Son damla ameliyattan en az 30 dakika önce verilmelidir. Postoperatif ve lazer trabeküloplasti sonrası enflamasyonun kontrolünde de yukarıdaki doz rejimi izlenmelidir. Ameliyattan 24 saat sonra başlamak üzere, lazer trabeküloplastisi sonrası

en az bir hafta boyunca, diğer ameliyatlardan sonra da 2-3 hafta süreyle günde 4 kez 1 damla uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Göze uygulanır.

FLUBORD konjonktival keseye damlatarak uygulanır. Diğer göz damlaları ile eş zamanlı uygulanması önerilmemektedir. Diğer bir göz damlası çözeltisi ile eş zamanlı olarak kullanılması halinde, iki çözeltinin uygulanması arasında 5 dakika beklenmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

FLUBORD'un bu grup hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

FLUBORD'un etken maddesi sodyum flurbiprofen dihidratın çocuklarda kullanımının etkililiği ve güvenliliği bilinmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

FLUBORD,

- Daha önceden hipersensitivite reaksiyonu gelişmiş olanlarda (astım, rinit, anjiyoödem, ürtiker, vb)
- etken maddesi sodyum flurbiprofen dihidrata, asetilsalisilik asit veya herhangi bir non-steroid antienflamatuar ilaca veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde (astım, ürtiker, alerjik tipte reaksiyon)
- epiteliyal herpes simpleks keratitinde (dendritik keratit),
- ameliyat prosedürleri sırasında intraoküler kullanımı,
- diğer NSAİİ'lerde olduğu gibi gebeliğin üçüncü trimesterinde,
- Non-steroid antiinflamatuar ilaçlarda trombosit aggregasyonu ile etkileşim nedeniyle kanamada artış eğilimi bulunmaktadır. Hemostatik bozuklukları olduğu bilinen veya kanama zamanını uzatabilecek ilaç kullananlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

FLUBORD kullanımı sırasında yaraların iyileşmesi gecikebilir.

Sodyum flurbiprofenin ameliyat ile bağlantılı olarak oküler dokularda kanama eğilimini arttırabileceği bildirilmiştir. Kanama problemi olanlarda kanamayı arttırabilir.

Herpes simpleks keratiti geçmişi olan hastalar FLUBORD kullanırken yakından izlenmelidir.

FLUBORD organik civa bileşiği içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Aspirine duyarlı astım ,diğer astım,diyabet, nazal polipler, romatoid artrit,diğer göz problemleri(kornea, göz kuruluğu ,geçirilmiş cerrahi)

FLUBORD her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında “potasyum içermez”.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Asetilkolin klorür ile yapılan klinik çalışmalar ve asetilkolin klorür veya karbakol ile yapılan hayvan çalışmalarında etkileşim görülmemekle ve bu konu ile ilgili deneylerinden herhangi bir bilinen farmakolojik temel bilgi bilinmemekle beraber, sodyum flurbiprofen kullanan ameliyatlı hastalarda asetilkolin klorür ve karbakolün etkisiz kaldığı hakkında raporlar bulunmaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C/D (3.trimester).

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kalmayı planlayan kadınlarda kullanımı önerilmemektedir. FLUBORD kullanılacak ise etkili doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi

FLUBORD'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Prostaglandin sentezinin inhibisyonu gebeliği ve/veya embriyo/fötal gelişimi advers olarak etkileyebilir. Epidemiyolojik çalışmalara ait veriler gebeliğin erken döneminde bir prostaglandin sentez inhibitörü kullanımından sonra düşük yapma ve kardiyak malformasyon ile karın duvarında konjenital açıklık riskinde bir artış ileri sürmektedir. Kardiyovasküler malformasyon için mutlak risk artışı %1'den az'dan, yaklaşık olarak %1.5'a yükselmiştir. Bu

riskin tedavi dozu ve süresi ile arttığı düşünülmektedir. Hayvan deneyleri prostaglandin sentez inhibitörü uygulanmasının artmış pre- ve postimplantasyon kaybı ve embriyo/fetus letalitesine yol açtığını göstermiştir. Ek olarak, organogenez evresi sırasında prostaglandin sentez inhibitörü verilen hayvanlarda kardiyovasküler malformasyonlar dahil çeşitli malformasyonların sıklığında artma bildirilmiştir. Gebeliğin birinci ve ikinci trimesterinde sodyum flurbiprofen açık bir şekilde gerekmedikçe verilmemelidir. Eğer çocuk doğurmak isteyenlerde veya hamileliğin birinci veya ikinci trimesteri esnasında sodyum flurbiprofen kullanılacak ise, sodyum flurbiprofenin dozu olabildiğince düşük olmalı ve tedavi süresi kısa tutulmalıdır.

Hamileliğin üçüncü trimesteri esnasında tüm prostaglandin sentez inhibitörleri ile fetusta olabilecek etkiler:

- kardiyopulmoner toksisite (duktus arteriozusun erken kapanması ve pulmoner hipertansiyon);
- böbrek fonksiyon bozukluğu (oligohidramnion ile böbrek yetmezliğine ilerleyebilir)

Anne ve yenidoğanda, gebeliğin sonunda:

- olası kanama zamanında uzama, çok düşük dozlarda bile ortaya çıkabilen antiagregan etki.
- uterus kontraksiyonlarının inhibisyonu, doğum eyleminin uzamasıyla veya gecikmesiyle sonuçlanır.

Sonuç olarak, sodyum flurbiprofenin hamileliğin üçüncü trimesterinde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Yapılmış sınırlı çalışmalar sonucu NSAİİ'lerin anne sütü ile çok düşük konsantrasyonlarda atıldığı belirlenmiştir. Laktasyon döneminde NSAİİ kullanımından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Flurbiprofen ve metabolitlerinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Laktasyon döneminde kullanılmasının potansiyel yararı bebeğe olan potansiyel risk ile karşılaştırılarak emzirmeye devam edilip edilmeyeceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Veri mevcut değildir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Damlatma sonrasında geçici olarak görme bulanıklığı meydana gelebilir. Bu durum oluşursa hasta, araba veya araç kullanmadan önce görme netleşene kadar beklemelidir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Aşağıda belirtilen advers reaksiyonlar şu şekilde sınıflandırılır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Göz hastalıkları

Çok yaygın: Gözde iritasyon, göz ağrısı, hipemi, gözde yanma

Bilinmiyor*: Göz hemorajı, midriyazis (uzun süreli midriyazis), oküler hiperemi.

*Pazarlama sonrası bildirilen yan etkiler

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı normalde akut sorunlara neden olmaz. Yanlışlıkla yutulursa, seyreltmek için sıvı alınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Flurbiprofen sodyum hayvanlarda iltihaplı hastalıklarda analjezik, antipiretik ve anti-inflamatuar aktivite gösteren bir dizi fenilalkanoik asitten biridir. Onun etki mekanizmasının, prostaglandinlerin biyosentezinde esas olan siklo-oksijenaz enziminin inhibisyonu yoluyla olduğuna inanılmaktadır. Prostaglandinler birçok hayvan modelinde belirli intraoküler inflamasyon mediatörleri olarak gösterilmiştir. Hayvan gözlerinde yapılan çalışmalarda prostaglandinlerin kan-göz bariyeri, vazodilatasyon, artmış vasküler geçirgenlik, lökositöz ve artmış göz içi basıncı bozucu olduğu gösterilmiştir. Prostaglandinler, aynı zamanda kolinerjik mekanizmalardan bağımsız olarak iris sfinkterini sıkıştırarak göz cerrahisi sırasında üretilen miotik yanıtta rol oynamaktadır. Klinik çalışmalarda sodyum flurbiprofen dihidrat oftalmik solüsyonunun katarakt cerrahisi süresince uyarılan miyozu inhibe ettiği gösterilmiştir. Klinik çalışmalardan elde edilen sonuçlar, flurbiprofen sodyumun göz içi basıncı üzerinde anlamlı bir etkisinin olmadığını göstermektedir.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antiinflamatuvar İlaçlar, Non-Steroidal Antiinflamatuvar İlaçlar

ATC kodu: S01BC04

Etki mekanizması:

Flurbiprofen siklooksigenaz enziminin inhibisyonu yolu ile prostaglandin sentezini inhibe eden steroid yapıda olmayan anti inflamatuvar bir ajandır.

Oftalmik ameliyatlar sırasında salıverilen prostaglandinler miyozis oluşumuna neden olabilir.

Ameliyat öncesi flurbiprofen ile tedavinin intraoperatif miyozisi inhibe ettiği gösterilmiştir ve bunun oküler prostaglandin salıverilmesinin inhibisyonu ile meydana geldiği düşünülmektedir.

Sempatik ve parasempatik sistem bu mekanizma ile etkilenmemektedir ve klinik çalışmalarda asetilkolin ile ortaya çıkan miyozisin inhibe edildiği görülmemiştir.

Prostaglandinlerin birtakım göziçi enflamasyonu tiplerinde mediatör olduğu gösterilmiştir. Hayvan gözleri üzerinde yapılan çalışmalarda prostaglandinlerin kan-göz içi sıvısı bariyerinde bozulma, damar genişlemesi, vasküler geçirgenlikte artma, lökositoz ve göz ve göz içi basıncında artmaya neden olduğu gösterilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Absorbsiyon:

Flurbiprofenin ameliyattan 2 saat önce yarım saatlik uygulamalarının ardından aköz hüümördeki konsantrasyonunun 213 ng/ml olduğu bildirilmiştir.

Dağılım:

İlaç sistemik dolaşıma geçmektedir . Konjoktiva ve skleradan absorbe olur.

Metabolizma:

Veri mevcut değildir.

Eliminasyon:

Flurbiprofen proteinlere bağlanır . Aköz hüümörde eliminasyon yarılanma ömrü uzundur.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi verilerde fare ve/veya sıçanlarda yapılan uzun dönem çalışmaları insanlar için karsinojenik risk olmadığını göstermektedirler.

Klinik öncesi verilerde hayvanlarda uzun dönem mutajenik çalışmalar gerçekleştirilmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Polivinil alkol

Sodyum klorür

Trisodyum sitrat dihidrat

Potasyum klorür

Sitrik asit monohidrat

Disodyum edetat

Tiyomersal

HCl

NaOH

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Ürün, kapağı açıldıktan sonra 15 gün sonra atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda HDPE koruyucu halka ve vidalı LDPE kapak ile kapatılan 5 ml'lik beyaz LDPE damlalıklı beyaz opak LDPE şişelere 2,5 ml doldurulur, 1 adet şişe.

6.6. Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2018/455

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ