

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флоас Моно, 1 мг/мл, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фторметолон

Каждый мл раствора содержит 1 мг фторметолона (в виде ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные

Суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Флоас Моно показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 лет для лечения воспалительных заболеваний конъюнктивы, роговицы, переднего отрезка глаза (в т.ч. аллергические конъюнктивиты, оперативные вмешательства, синдром сухого глаза).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Необходимо встряхнуть флакон перед использованием.

Режим дозирования

1–2 капли закапывать в конъюнктивальный мешок 2–4 раза в день. В течение первых 24–48 часов лечения дозировку можно осторожно увеличить до 2 капель с интервалом 1 час. Курс лечения определяется врачом, не следует прекращать лечение досрочно.

Дети

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность препарата Флоас Моно у детей в возрасте до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

При пропуске времени закапывания препарата необходимо провести инстилляцию как можно скорее. Однако если закапывание пропущенной дозы требуется в предназначенное для следующей дозы время, применение препарата продолжается дальше по схеме. Не следует применять двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фторметолону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы, включая кератит, острый эпителиальный кератит, вызванный возбудителями простого герпеса, кори, ветряной оспы, а также микобактериями и нелеченой бактериальной инфекцией глаза, при грибковых заболеваниях глазных структур;
- Детский возраст до 2-х лет;
- Острые гнойные заболевания глаза без сопутствующей противомикробной терапии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат не предназначен для инъекций.

С осторожностью

При применении глазных капель фторметолонa более 10 дней требуется тщательный контроль состояния глаза и регулярное измерение внутриглазного давления (ВГД). Длительное применение кортикостероидов может привести к повышению ВГД с последующим развитием глаукомы (с повреждением зрительного нерва, снижением остроты зрения и нарушениями полей зрения), формированию задней субкапсулярной катаракты, а также к замедлению заживления ран. Длительное применение может также подавлять иммунный ответ и, таким образом, приводить к вторичной глазной инфекции.

Кортикостероиды для местного применения в офтальмологии следует применять с осторожностью при глаукоме. В ходе лечения фторметолоном необходимо контролировать ВГД пациентов с глаукомой. Применение стероидов в лечении острых гнойных заболеваний глаз может маскировать проявления инфекции. При применении стероидов для местного применения в офтальмологии возможно удлинение курса терапии и усугубление тяжести вирусных инфекций, в том числе, вызванных вирусом простого герпеса. Следует соблюдать осторожность при применении препарата для лечения пациентов с герпетическим кератитом в анамнезе.

Известно, что при заболеваниях, протекающих с истончением роговицы и склеры, длительное применение местных стероидов может приводить к перфорации.

Рекомендуется тщательный контроль состояния глаза, в том числе контроль внутриглазного давления. Во избежание травмы глаз или контаминации препарата не рекомендуется касаться кончиком флакона глаза или любой другой поверхности.

При совместном применении с другими офтальмологическими препаратами для местного применения между инстилляциями необходимо соблюдать интервал не менее 5 минут.

Особые указания

При длительном местном применении стероидов возможно развитие грибковой инфекции роговицы. При появлении язвенных поражений роговицы на фоне применения кортикостероидов не исключена возможность развития грибковой инвазии.

Перед первым применением препарата или при необходимости его отмены требуется консультация лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Препарат Флоас Моно содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза и изменять цвет мягких контактных линз. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением следует снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут, надеть их обратно.

Возможно развитие токсической язвенной кератопатии/точечной кератопатии при длительном применении препарата пациентами со значительным повреждением роговицы или с сопутствующим синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы таких пациентов в ходе лечения препаратом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

Совместный прием препаратов с СУРЗА-ингибиторами, включая препараты с содержанием кобисцината, как предполагается, повышает риск системных нежелательных реакций.

Следует избегать комбинации фторметолон с кобисцитатом, за исключением случаев, когда польза применения комбинации превосходит риск развития системных нежелательных явлений.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствуют результаты хорошо контролируемых исследований фторметолон у беременных. Неизвестно, возможно ли отрицательное влияние на плод при применении препарата беременными женщинами. Применение препарата при беременности возможно

только в случае, если потенциальная польза применения превышает возможный риск для плода.

Лактация

При системном применении кортикостероиды выделяются в грудное молоко и могут стать причиной задержки роста, препятствовать выработке эндогенных кортикостероидов или вызывать другие неблагоприятные эффекты. Неизвестно, может ли местное применение кортикостероидов привести к системной абсорбции, достаточной для экскреции доступного измерению количества фторметолона в грудном молоке. Не следует назначать капли глазные Флоас Моно женщинам в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствуют сведения об отрицательном влиянии инстилляций глазных капель на способность управлять транспортными средствами или управлять механизмами. Однако после инстилляций возможно развитие транзиторного затуманивания зрения, до его купирования не рекомендуется управлять транспортными средствами и/или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, отмечавшиеся при применении препарата, классифицированы по частоте встречаемости следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), с неизвестной частотой (не может быть установлена на основании имеющихся данных).

Табличное резюме нежелательных реакций

Таблица 1: Нежелательные реакции

Класс системы органов	Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Неизвестны (невозможно оценить, исходя из имеющихся данных)
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность
Нарушения со стороны органа зрения		Повышенное внутриглазное давление		Раздражение глаз, инъекция конъюнктивы глазного яблока/век, глазная боль,

			нарушение зрения, ощущение	инородного тела в глазу, отек век, затуманивание зрения, выделения из глаз, зуд в глазах, слезотечение, отек конъюнктивы глазного яблока, мидриаз, катаракта (в том числе субкапсулярная), язвенный кератит, глазная инфекция (включая бактериальная, грибковая, а также вирусные инфекции), дефект поля зрения, точечный кератит.
Желудочно-кишечные нарушения				Дисгевзия
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Высыпания

Сообщалось об очень редких случаях кальциноза роговицы в связи с использованием глазных капель с содержанием фосфатов у некоторых пациентов со значительно поврежденными роговицами.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Развитие передозировки при местном применении в офтальмологии маловероятно.

Лечение

В случае закапывания в конъюнктивальную полость избыточного количества препарата глаз следует промыть водой или физиологическим раствором. При случайном проглатывании необходимо принять достаточное количество жидкости (воды), чтобы снизить концентрацию раствора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; противовоспалительные средства; кортикостероиды.

Код АТХ: S01BA07

Механизм действия

Фторметолон представляет собой кортикостероид (глюкокортикоид), производное дезоксипреднизолона. Он входит в группу общеизвестных стероидов, используемых при лечении воспаления органов зрения.

Глюкокортикостероиды связываются с цитоплазматическими рецепторами и контролируют синтез медиаторов инфекции, заглушая, таким образом, воспалительные

реакции (отечность, отложение фибрина, капиллярную дилатацию, фагоцитарную миграцию), а также капиллярную пролиферацию, отложение коллагена и рубцевание.

Фармакодинамические эффекты

Несмотря на то, что топическое лечение с помощью кортикостероидов зачастую повышает внутриглазное давление в здоровых глазах и в глазах пациента с повышенным внутриглазным давлением, фторметолон вызывает повышение внутриглазного давления в меньшей степени, чем, например, дексаметазон. Исследование показало, что фторметолон спустя 6 недель после начала лечения приводит согласно статистике к повышению внутриглазного давления в значительно меньшей степени, чем дексаметазон (среднее изменение в случае с дексаметазоном: 9 мм рт. ст., среднее изменение в случае с фторметолоном: 3 мм рт. ст.).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении 0,1 % суспензии фторметолонa, меченой тритием, пик концентрации радиоактивного вещества во внутриглазной жидкости достигался спустя 30 минут после приема.

Распределение

Быстрообразующийся метаболит появлялся в высоких концентрациях во внутриглазной жидкости и роговичных экстрактах, что говорит о том, что фторметолон метаболизируется до определенной степени при проникновении в роговицу и внутриглазную жидкость.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорида 50 % раствор

Динатрия эдетат

Гизтеллоза

Полисорбат 80

Натрия хлорид

Натрия гидрофосфат

Натрия дигидрофосфата моногидрат

Натрия гидроксида 1 N раствор и/или

хлороводородной кислоты 0,1 N раствор

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона хранить при температуре не выше 25 °С не более 45 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света в вертикальном положении. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и навинчивающимся колпачком с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Сентисс Фарма Пвт. Лтд.

212, Аширвад Коммерциал Комплекс, Д-1, Грин Парк, Нью-Дели, 110016

Тел.: + 91 11 26863503

Факс: + 91 11 26968517

Электронная почта: information@sentisspharma.com

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Сентисс Рус»

115432, Москва, Проектируемый 4062-й проезд, д. 6, стр. 16, к. 12

Телефон: +7 (495) 229-76-63

Факс: +7 (495) 229-76-64

Электронная почта: sentiss@sentiss.ru

Республика Казахстан

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан)

050062, г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр
«NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Телефон/факс: +7 (7272) 76–83–57

Электронная почта: sentiss_kz@sentisspharma.com

Кыргызская Республика

Представитель компании Сентисс Фарма Пвт. Лтд. в Кыргызской Республике

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47

Телефон/факс: +9 967 723 22 213

Электронная почта: ssineva@sentisspharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003918)-(ПГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 06.12.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Флоас Моно доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.