

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FML™ LIQUIFILM® 1 mg/ ml silmätipat, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää 1 mg fluorometolonia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

bentsalkoniumkloridi 0,046 mg/ml

dinatriumfosfaattiheptahydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti (sisältää fosfaattia yhteensä 4,86 mg/ml)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, suspensio.

Valkoinen, mikrohieno suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Akuitit ja krooniset iriitit, iridosykliitit, uveiitit, skleriitit, episkleriitit, konjunktiviitit, keratiitit, itsepintaiset allergiatilat, sekä postoperatiivisesti. Suositellaan erityisesti, jos tulehdukseen liittyy samanaikaisesti kohonnut silmänpaine.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

Turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Iäkkäät potilaat

Turvallisuudessa tai tehossa ei ole havaittu mitään yleisiä eroja iäkkäiden ja nuorempien potilaiden välillä.

Antotapa

FML LIQUIFILM -valmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain paikallisesti silmään. Ravista FML LIQUIFILM -suspensio hyvin ennen käyttöä.

Paikallisesti tippoina sidekalvopussiin.

1–2 tippaa sidekalvopussiin 2–4 kertaa päivässä. Ensimmäisten 24–48 tunnin aikana annostus voidaan nostaa turvallisesti 2 tippaan tunnin välein.

Hoitoa ei pidä keskeyttää liian aikaisin.

Kroonisissa tiloissa hoito tulee lopettaa asteittain antotiheyttä vähentämällä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

FML LIQUIFILM -valmisteen käyttö on vasta-aiheista useimmissa sarveiskalvon ja sidekalvon virussairauksissa, joita ovat muun muassa herpes simplex -viruksen aiheuttama epiteliaalinen sarveiskalvotulehdus (dendriittinen keratiitti), vaccinia ja varicella sekä silmän mykobakteeri-infektio, hoitamaton silmän bakteeri-infektio sekä silmän rakenteiden sienisairaudet.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kortikosteroideja sisältäviä silmätippoja ei pidä käyttää yli viikon ajan muutoin kuin silmälääkärin tarkassa valvonnassa, johon liittyy säännöllinen silmänpaineen mittausta.

Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö saattaa nostaa silmänsisäistä painetta ja johtaa glaukooman kehittymiseen ja harvinaisissa tapauksissa näköhermon vahingoittumiseen, näöntarkkuuden heikkenemiseen tai näkökentän häiriöihin, takakapselin alaiseen kaihiin tai viivästyttää haavan paranemista. Pitkäaikainen käyttö saattaa myös heikentää immuunipuolustusta ja siten lisätä sekundaaristen silmäinfektioiden riskiä. Steroideja tulee käyttää varoen, jos potilaalla on glaukooma. Silmänsisäinen paine tulee tarkistaa usein.

Jos potilaalla on ohentunut sarveis- tai kovakalvo, topikaalisten kortikosteroidien käyttö voi johtaa perforaatioon.

Steroidilääkityksen takia akuutti hoitamaton silmätulehdus saattaa jäädä huomaamatta tai pahentua.

Silmänsisäisten steroidien käyttö saattaa pidentää monien silmän virusinfektioiden (mm. herpes simplex -infektio) kestoja ja saattaa lisätä niiden vakavuutta.

Erityisen varovasti kortikosteroidilääkitystä tulee käyttää potilaille, joilla on ollut herpes simplex -keratiitti. On suositeltavaa suorittaa rakovalotutkimus usein, vakavissa tapauksissa kerran päivässä.

Paikallisia steroidihoidon haittavaikutuksia, kuten ihon atrofiaa, strioja ja teleangiektasiaa saattaa ilmetä etenkin kasvojen ihosta.

Samanaikainen muu silmän lääkintä tulee tehdä 5 minuuttia ennen FML LIQUIFILM -silmätippojen käyttöä.

Kontaminaation tai silmän vahingoittumisen estämiseksi on varottava koskettamasta tiputuskärjellä silmää tai muuta pintaa. Jos useampi kuin yksi henkilö käyttää pulloa, vaarana on infektion leviäminen.

Näköhäiriö

Systemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

FML LIQUIFILM sisältää bentsalkoniumkloridia (säilytysaine). Bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Piilolinssit poistetaan ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja laitetaan takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos potilaalla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia. Jos silmään tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, on keskusteltava asiasta lääkärin kanssa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien, kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden, kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Fluorometalolonin käytöstä raskaana oleville naisille on tietoa vain rajoitetusti.

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta.

FML LIQUIFILM -valmisteen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö fluorometoloni äidinmaitoon. FML LIQUIFILM -valmistetta ei tule käyttää imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

FML LIQUIFILM -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Minkä tahansa silmätipan käyttö voi johtaa tilapäiseen näön sumenemiseen. Jos näin käy, odota näön selkeytymistä ennen autolla ajamista tai koneiden käyttöä.

4.8 Haittavaikutukset

Luokkavaikutukset:

Vaikka systeemiset haittavaikutukset ovat erittäin harvinaisia, steroidien paikallisen käytön jälkeen on hyvin harvoin esiintynyt systeemistä hyperkortikoidismia.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Seuraavat haittavaikutukset on raportoitu FML LIQUIFILM -silmätippojen markkinoilletulon jälkeen.

Esiintyminen:

Yleinen: esiintyy >1/100 ja <1/10 potilaista

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Immuunijärjestelmä

Tuntematon: Yliherkkyys

Silmät

Tuntematon: Silmä-ärsytys, sidekalvon/silmän verekyys, silmäkipu, näköhäiriöt, vierasesineen tunne silmässä, silmäluomen turvotus, näön hämärtyminen*, silmän rähmiminen, silmän kutina, lisääntynyt kyynelnesteen erityys, silmän edeema / silmän turvotus, mydriaasi, kaihi (myös takakapselin alainen kaihi*), haavainen sarveiskalvotulehdus, silmäinfektio (bakteeri-infektiot, sieni-infektiot* ja virusinfektiot*), näkökentän häiriöt, pistemäinen sarveiskalvotulehdus, riippuluomi.

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon: Makuhäiriöt

Iho ja ihonalainen kudokset

Tuntematon: Ihottuma

Tutkimukset

Yleinen: Silmänpaineen kohoaminen.

* Ks. tarkemmat tiedot kohdasta 4.4.

Fosfaattia sisältävien silmätippojen käytön yhteydessä raportoidut haittavaikutukset: Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus Fimea pyytetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Paikallisesti silmään käytetty yliannostus ei yleensä aiheuta akuutteja ongelmia.

Jos silmä saa vahingossa yliannostuksen, silmä tulee huuhtoa vedellä tai tavallisella keittosuolaliuoksella. Jos ainetta on nieltävä vahingossa, potilaan tulee juoda nestettä aineen laimentamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kortikostereoidit

ATC-koodi: S01BA07

Fluorometoloni on synteettinen kortikosteroidi (glukokortikoidi), desoksiprednisolonin johdos. Se kuuluu silmätulehdusten hoidossa käytettävien yleisesti tunnettujen steroidien ryhmään.

Glukokortikoidit sitoutuvat sytoplasman reseptoreihin ja säätelevät tulehduksen välittäjäaineiden synteesiä vaimentaen siten tulehdusreaktioita (turvotusta, fibriinikertymää, hiussuonten laajentumista, fagosyyttien migraatiota) ja myös hiussuonten proliferaatiota, kollageenikertymiä ja arpimuodostusta.

Vaikka paikallinen kortikosteroidihoito kohottaa usein silmänpainetta sekä normaaleissa että silmänpainetautiin sairastavan potilaan silmissä, fluorometolonilla on huomattavasti heikompi silmänpainetta kohottava vaikutus kuin esimerkiksi deksametasonilla. Eräissä tutkimuksissa todettiin, että fluorometoloni kuuden viikon hoidon jälkeen oli lisännyt silmänsisäistä painetta merkitsevästi vähemmän kuin deksametasoni (keskimääräinen muutos deksametasonilla: 9 mmHg, keskimääräinen muutos fluorometolonilla: 3mmHg).

5.2 Farmakokineetiikka

Kun tritiumilla merkittyä 0,1-prosenttista fluorometoniususpensiota annettiin paikallisesti, radioaktiivisen aineen huippupitoisuus silmän kammionesteessä saavutettiin 30 minuutin kuluttua annostelusta. Nopeasti muodostuvaa metaboliittia tavattiin suurina pitoisuuksina sekä kammionesteessä että sarveiskalvouutteissa, mikä osoittaa, että fluorometoloni metaboloituu jossain määrin siirtyessään sarveiskalvoon ja kammionesteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Haittoja on koe-eläimissä todettu vain silloin, kun on käytetty altistusta, joka ylittää suurimman ihmisille käytettävän annostuksen niin huomattavasti, että asialla on kliinisen käytön kannalta vain vähäinen merkitys.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polyvinyylialkoholi
Bentsalkoniumkloridi
Natriumedetaatti
Natriumkloridi
Dinatriumfosfaattiheptahydraatti
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Polysorbaatti 80
Natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja.

6.3 Kestoaika

3 vuotta avaamattomana.
Hävitä 28 vrk kuluttua ensimmäisestä avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä pulloa huoneenlämmössä (15–25 °C) pakkauksessaan (herkkä valolle). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Pullo ja tiputuskärki pehmeää polyeteeniä (LDPE). Kierrekorkki polystyreeniä (HIPS).

Pullo sisältää 5 ml suspensiota.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Pidä pullo tiukasti suljettuna silloin, kun sitä ei käytetä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AbbVie Oy
Veturitie 11 T 132
00520 Helsinki
Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10013

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.6.1989
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 23.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.6.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

FML™ LIQUIFILM® 1 mg/ml ögondroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter innehåller 1 mg fluorometolon.

Hjälpämne med känd effekt:

bensalkoniumklorid 0,046 mg/ml

dinatriumfosfatheptahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat (innehåller totalt 4,86 mg/ml fosfat)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, suspension.

Vit, mikrofin suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta och kroniska iriter, iridocykliter, uveiter, skleriter, episkleriter, konjunktiviter, keratiter, envisa allergitillstånd samt postoperativt. Rekommenderas särskilt vid inflammationer med samtidigt förhöjt ögontryck.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för barn under 2 år har inte fastställts.

Äldre patienter

Avseende säkerhet eller effekt har inga generella skillnader observerats mellan äldre och yngre patienter.

Administreringsätt

FML LIQUIFILM är avsett att användas endast lokalt i ögat. Omskaka FML LIQUIFILM suspension väl före användning.

Lokalt som droppar i konjunktivalsäcken.

1–2 droppar 2–4 gånger om dagen i konjunktivalsäcken. Under de första 24–48 timmarna kan doseringen tryggt ökas till 2 droppar varje timme.

Behandlingen ska inte avbrytas för tidigt.

Vid kroniska tillstånd ska behandlingen avslutas genom gradvis minskning av

administreringsfrekvensen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Användning av FML LIQUIFILM är kontraindicerad vid de flesta virussjukdomar i hornhinnan och bindhinnan, inklusive epitelial herpes simplexkeratit (dendritisk keratit), vaccinia och varicella samt mykobakteriell och obehandlad bakteriell infektion i ögat och svampsjukdomar i ögats strukturer.

4.4 Varningar och försiktighet

Ögondroppar innehållande kortikosteroider ska inte användas mer än en vecka, annat än under noggrann övervakning av ögonläkare tillsammans med regelbunden mätning av ögontrycket.

Långvarig användning av kortikosteroider kan resultera i förhöjt intraokulärt tryck och leda till utveckling av glaukom och i sällsynta fall skador på synnerven, nedsatt synskärpa eller synfältsstörningar, posterior subkapsulär katarakt och fördröjd sårhäkning. Långvarig användning kan också försvaga immunförsvaret och därmed öka risken för sekundära ögoninfektioner. Steroider ska användas med försiktighet hos patienter med glaukom. Det intraokulära trycket ska kontrolleras ofta.

Om patienten har en förtunnad horn- eller senhinna kan användning av lokala kortikosteroider leda till perforering.

Vid steroidbehandling kan en akut obehandlad ögoninfektion maskeras eller förvärras.

Användning av intraokulära steroider kan förlänga många virusinfektioner i ögat (bl.a. herpes simplexinfektion) och öka deras svårighetsgrad.

Kortikosteroider ska användas med särskild försiktighet till patienter som har haft herpes simplexkeratit. Frekventa undersökningar med spaltlampa rekommenderas, i allvarliga fall en gång om dagen.

Lokala biverkningar av steroidbehandling såsom hudatrofi, striae och telangiektasi kan förekomma, särskilt i ansiktshuden.

Samtidig annan läkemedelsbehandling av ögat ska utföras 5 minuter före administrering av FML LIQUIFILM ögondroppar.

För att förhindra kontaminering eller skada på ögat får droppspetsen inte komma i kontakt med ögat eller andra ytor. Om fler än en person använder flaskan finns det risk för infektionsspridning.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid användning av systemiska eller topikala kortikosteroider. Om en patient utvecklar symptom såsom dimsyn eller andra synrubbningar ska patienten hänvisas till ögonläkare för utredning av möjliga orsaker till symptomen. Dessa kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

FML LIQUIFILM innehåller bensalkoniumklorid (konserveringsmedel). Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Kontaktlinser tas ut innan användning av läkemedlet och minst 15 minuter bör väntas innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om man har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om man känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, bör läkare kontaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har gjorts.

Samtidig användning, med CYP3A-hämmare, såsom preparat som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Denna kombination ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för kortikosteroidbiverkningar, och i så fall ska patienterna observeras för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns endast begränsad data från användning av fluorometolon hos gravida kvinnor.

Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet.

Användning av FML LIQUIFILM under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Det är inte känt om fluorometolon utsöndras i bröstmjolk. FML LIQUIFILM ska inte användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

FML LIQUIFILM har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Användning ögondroppar kan dock leda till tillfällig dimsyn. Om detta händer ska patienten vänta med att framföra fordon och använda maskiner tills synen klarnar.

4.8 Biverkningar

Klasseffekter:

Även om systemiska biverkningar är extremt ovanliga har det i sällsynta fall förekommit systemisk hyperkortikoidism efter användning av topikala steroider.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktion av FML LIQUIFILM ögondroppar.

Frekvens:

Vanliga: förekommer hos > 1/100, < 1/10 patienter

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet

Ögon

Ingen känd frekvens: Ögonirritation, konjunktival/okulär hyperemi, ögonsmärta, synrubbningar, känsla av att ha skräp i ögat, ögonlockssvullnad, dimsyn*, variga ögon, ögonklåda, ökad tårproduktion, ögonödem/ögonsvullnad, mydriasis, katarakt (inklusive posterior subkapsulär katarakt*) ulcerös keratit, ögoninfektion (bakterieinfektioner, svampinfektioner* och virusinfektioner *), synfältsstörningar, punktuell keratit, ptos.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: Smakstörningar

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Utslag

Undersökningar

Vanliga: Förhöjt ögontryck.

* Se avsnitt 4.4 för ytterligare information.

Biverkningar rapporterade vid användning av ögondroppar innehållande fosfat:

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfat innehållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera alla misstänkta biverkningar till följande instans:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Lokal överdosering i ögat orsakar i regel inte akuta problem.

Vid oavsiktlig överdosering ska ögat sköljas med vatten eller vanlig saltlösning. Vid oavsiktlig förtäring ska patienten dricka vätska för att späda ut substansen.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider

ATC-kod: S01BA07

Fluorometolon är en syntetisk kortikosteroid (glukokortikoid), ett derivat av desoxiprednisolon. Det tillhör en grupp välkända steroider som används vid behandling av ögoninfektioner.

Glukokortikoider binder till cytoplasmiska receptorer och reglerar syntesen av inflammatoriska mediatorer och undertrycker därmed inflammatoriska reaktioner (ödem, fibrinackumulering, kapillärutvidgning, fagocytmigration) och även kapillärproliferation, kollagenackumulering och ärrbildning.

Även om lokal kortikosteroidbehandling ofta höjer ögontrycket både i normala ögon och i ögonen hos patienter med glaukom, ökar fluorometolon det intraokulära trycket avsevärt mindre än till exempel dexametason. En studie visade att fluorometolon efter sex veckors behandling hade ökat det intraokulära trycket betydligt mindre än dexametason (genomsnittlig förändring dexametason: 9 mmHg, genomsnittlig förändring fluorometolon: 3 mmHg).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

När tritiummärkt 0,1 % fluorometolonsuspension administrerades lokalt uppnåddes den högsta koncentrationen av den radioaktiva substansen i ögats kammarvätska 30 minuter efter administrering. En snabbt bildande metabolit påträffades i höga koncentrationer i kammarvattnet och hornhinneextraktet, vilket indikerar att fluorometolon metaboliseras i viss utsträckning när det passerar

över till hornhinnan och kammarvattnet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Biverkningar har konstaterats hos försöksdjur endast vid exponering som överstiger den maximala dosen för människor så mycket att frågan endast är av mindre betydelse för klinisk användning.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polyvinylalkohol
Bensalkoniumklorid
Natriumedetat
Natriumklorid
Dinatriumfosfatheptahydrat
Natriumdivätefosfatmonohydrat
Polysorbat 80
Natriumhydroxid (för justering av pH)
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år öppnad.
Kasseras 28 dagar efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C) i originalförpackningen (ljuskänsligt.). Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flaska och droppspets av mjuk polyeten (LDPE). Skruvlock av polystyren (HIPS).

Flaskan innehåller 5 ml suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Förvara flaskan väl tillsluten när den inte används.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AbbVie Oy
Lokvägen 11 T 132
00520 Helsingfors
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10013

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 21.6.1989

Datum för den senaste förnyelsen: 23.5.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.6.2023