

1. Bezeichnung des Arzneimittels

**Fluoropos® 1,0 mg/ml
Augentropfensuspension**

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml Augentropfensuspension enthält:
Fluorometholon 1,0 mg

Dieses Arzneimittel enthält 0,25 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Dieses Arzneimittel enthält 5,75 mg Phosphate pro 5 ml entsprechend 1,15 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Suspensionsaugentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung von nicht erregerbedingten entzündlichen Erkrankungen des vorderen Augenabschnittes, wie z.B. allergische Konjunktivitis, Keratitis parenchymatosa, akute Iritis, Iridozyklitis, postoperative Reizzustände.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln!

Dosierung

2–4 mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack eintropfen.

Während der ersten 24 bis 48 Stunden der Behandlung kann die Applikation stündlich erfolgen.

Die Dauer der Therapie ist abhängig vom Krankheitsbild und individuell entsprechend dem spaltlampenmikroskopischen Befund vom Arzt festzulegen. Ein unkontrollierter längerer Gebrauch von fluorometholonhaltigen Präparaten ist unter allen Umständen zu vermeiden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Virus-, bakterien- und pilzbedingten Augenerkrankungen (insbesondere Herpes corneae superficialis, Keratomykosen, Augentuberkulose).
- Verletzungen und ulcerösen Prozessen der Cornea.

Primäre Glaukome (Eng- bzw. Weitwinkelglaukom) stellen im Allgemeinen Kontraindikationen dar. Nach Nutzen-Risiko-Abschätzung kann die Anwendung von Fluorometholon für die Therapie intraokularer Ent-

zündungen auch bei den primären Glaukomformen indiziert sein. Dieses darf jedoch nur unter strenger augenärztlicher Kontrolle erfolgen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

Bei länger dauernder topischer Applikation und/oder höherer Dosierung sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen nicht völlig auszuschließen.

Eine länger dauernde Anwendung von Kortikosteroiden kann bei hierzu veranlagten Patienten zu einer Erhöhung des Augeninnendruckes führen, obwohl diese nach Fluorometholon-Applikation in deutlich geringerem Ausmaß als bei anderen Kortikosteroiden auftritt.

Patienten, die an einem Glaukom leiden, oder auf Kortikosteroide mit Augeninnendrucksteigerung reagieren, müssen bei Fluorometholontherapie – wegen der Gefahr der Drucksteigerung – genau kontrolliert werden.

Eine bestehende bakterielle Infektion kann durch die Gabe von Kortikosteroiden maskiert bzw. verschlimmert werden. Gleichzeitig ist bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Sekundärinfektion zu beachten, besonders, wenn Anzeichen einer chronischen Entzündung trotz Therapie bestehen bleiben.

Voraussetzung für die Behandlung von Keratitiden ist ein geschlossenes Epithel.

Auf das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Therapie mit Fluorometholon-Augentropfen verzichtet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Hinweis: Wenn andere topische Augenarzneimittel zur gleichen Zeit angewendet werden, sollte zwischen der Applikation ein

zeitlicher Abstand von etwa 15 Minuten eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Daten zum Übergang in die Muttermilch zur Plazentagängigkeit oder zu embryo-toxischen oder teratogenen Effekten bei topischer Applikation beim Menschen fehlen. Fluorometholon ist daher im 1. Trimenon der Schwangerschaft kontraindiziert. Fluorometholon darf während der weiteren Schwangerschaft und während der Laktation auch bei topischer Anwendung nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung appliziert werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fluoropos® hat einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Unmittelbar nach Anwendung des Präparates ist die Sehleistung vorübergehend kurzfristig beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr Häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen gelten für die ophthalmologische Anwendung des Wirkstoffes Fluorometholon. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Augenerkrankungen

Längere lokale Anwendung von Kortikoiden kann zur Bildung subkapsulärer Katarakte führen und bei prädisponierten Patienten den Augeninnendruck steigern. Bei vorhandener Wandverdünnung, z. B. von Cornea und Sklera, kann vor allem bei längerer Anwendung von Fluorometholon die Perforationsgefahr erhöht sein. Fluorometholon verlangsamt bei länger dauernder Anwendung oder höherer Konzentration die Wundheilung. Verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Über gelegentliches Augenbrennen nach Anwendung des Präparates wurde berichtet.

Sehr selten wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,

jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de* anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach lokaler Anwendung von Fluoropos® sind Intoxikationen nicht zu erwarten. Ggf. Auge mit Wasser gründlich spülen. Liegt der Verdacht einer Überdosierung vor, sollte der Augeninnendruck geprüft werden. Liegt ein deutlich erhöhter Druck vor, so ist die Gabe eines drucksenkenden Mittels angezeigt.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika/Kortikoid, ATC-Code: S01BA07

Fluorometholon unterscheidet sich von den meisten Kortikosteroiden durch das Fehlen des Hydroxy-Restes am C₂₁ und weist dadurch eine progesteron-ähnliche Struktur auf. Die 21-Desoxy-Struktur der Verbindung erhöht die Abbaufähigkeit in der Leber, wodurch die etwa 20–40 mal höhere lokale Wirksamkeit (verglichen mit Hydrocortison) erklärt wird. Fluorometholon erweist sich als vorteilhaft in der Langzeittherapie von Entzündungen am Auge, da es eine geringere Tendenz zur Erhöhung des intraokularen Druckes aufweist als 21-Hydroxy-Kortikosteroide (z. B. Dexamethason).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Topisch appliziertes Fluorometholon ist in Kornea und Kammerwasser nachweisbar. Der durchschnittliche Wirkspiegel unterscheidet sich nicht signifikant bei Fehlen des Hornhautepithels bzw. bei intraokularer Entzündung im Vergleich zu gesunden Augen. Fluorometholon ist schlecht wasser- und lipidlöslich.

Aufgrund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Moleküls penetriert Fluorometholon weniger stark im Vergleich zu besser löslichen Glukokortikoiden. 30 Minuten nach Eintropfen einer 0,1%igen Suspension, ist die Konzentration in der Cornea 1,45 µg/g und der Kammerwasserspiegel liegt bei 0,137 µg/ml. Nach Entfernung des Hornhautepithels oder bei Entzündungen des Auges steigen diese Konzentrationen nicht an. Fluorometholon wird rascher als Prednisolon und Dexamethason eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Die Reepithelialisierung wird im Tierexperiment durch 0,1% Fluorometholon bei partieller Entfernung des Hornhautepithels nicht beeinträchtigt, wohl aber bei totaler Entfernung des Epithels.

Chronische Toxizität:

Fluorometholon hat tierexperimentell Gestagenwirkung. Bei längerer topischer Applikation und/oder höherer Dosierung sind systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen nicht auszuschließen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential: Zur Frage der Mutagenese und Karzinogenese liegen keine Daten vor.

Reproduktionstoxizität:

Im Tierexperiment haben sich nach oraler Gabe in Dosen, die über der humantherapeutischen Dosierung liegen, teratogene Wirkungen von Fluorometholon erwiesen. Auch nach lokaler Applikation als Augentropfen an trächtigen Kaninchen hat sich gezeigt, dass dosisabhängig das Risiko ansteigt, dass fetale Anomalitäten und ein niedrigeres Geburtsgewicht beobachtet werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel); Natriumchlorid; Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat; Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.); Polyvinylalkohol; Polysorbat 80 (Ph. Eur.); Hypromellose; Natriumedetat (Ph. Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Fluoropos® ist nach Anbruch nur 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern. Vor Frost geschützt aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfflasche mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen. Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich: Faltschachtel mit 1 Tropfflasche zu 10 ml.

Das Abfüllen von 5 ml Fluoropos® in 10 ml Tropfflaschen geschieht aus produktionstechnischen Gründen. Die Sicherheitsverschlusskappe garantiert die Unversehrtheit des Präparates.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax:
Med.-wiss. Abteilung
(0 68 05) 92 92-87
Vertrieb
(0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

29347.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. Juli 1997

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
30. November 2009

10. Stand der Information

Januar 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt