КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 20210230
Разрешение № BG/MA/MP-8657
Одобрение № / 03.11.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флуборд 0,03% капки за очи, разтвор
Flubord 0,03% eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки 1 ml разтвор съдържа 0,336 mg натриев флурбипрофен дихидрат (*flurbiprofen sodium dihydrate*), еквивалентен на 0,300 mg флурбипрофен натрий (*flurbiprofen sodium*).

Помощно вещество с известно действие
Всеки 1 ml разтвор съдържа 5,230 mg тринатриев цитрат дихидрат, 0,127 mg динатриев едетат, 0,050 mg тиомерсал.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор.
Бистър, безцветен, слабо вискозен разтвор, практически свободен от видими частици .

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 *Терапевтични показания*

Флуборд се използва за:
1) Предотвратяване на интраоперативна миоза. Флуборд няма присъщи мидриатични свойства и не замества мидриатичните агенти.
2) Третиране на следоперативно възпаление и възпаление след лазерна трабекулопластика в предния сегмент на окото при пациенти, при които не се препоръчва стероидна терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни, включително и хора в старческа възраст
За предотвратяване на интра-оперативна миоза, 1 капка се прилага на всеки половин час, като се започне 2 часа преди операцията.
Последната капка трябва да се приложи не по-малко от 30 минути преди операцията.

Този режим на дозиране трябва да се спазва, за да се контролира следоперативното възпаление и възпаление след лазерна трабекулопластика.
Започва се двадесет и четири часа след операцията, като една капка се прилага четири пъти дневно в продължение на поне една седмица след лазерна трабекулопластика или две до три седмици след други операции.

Педиатрична популация
Безопасността и ефикасността на Флуборд при деца не е установена.

Бъбречна/чернодробна недостатъчност
Не е необходима корекция на дозата при такива пациенти.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Старческа възраст
Не е необходима корекция на дозата при такива пациенти.

<u>Начин на приложение</u>
За очно приложение.

Флуборд се прилага локално чрез накапване в конюнктивалния сак.
В съответствие със стандартната практика, други лекарства за локално приложение не трябва да се прилагат едновременно с Флуборд. При прилагане на други медикаменти за локално приложение се препоръчва интервал от най-малко 5 минути между прилагането им.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Има потенциал за кръстосана чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други нестероидни противовъзпалителни средства. Флуборд е противопоказан при лица, които преди това са проявили чувствителност към тези лекарства.
- Флуборд е противопоказан при епителен херпес симплекс кератит (дендритен кератит).
- При нестероидните противовъзпалителни средства съществува потенциал за повишено кървене поради смущения в агрегацията на тромбоцитите. Употребата на Флуборд е противопоказана при пациенти с известни хемостатични дефекти или такива, които приемат други лекарства, които могат да удължат времето на кървене.
- Флуборд е противопоказан за вътреочна употреба по време на хирургични процедури.
- Както при всички нестероидни противовъзпалителни средства, Флуборд е противопоказан през третия триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Заздравяването на рани може да се забави по време на употреба на Флуборд.
Съобщава се, че флурбипрофен натрий може да повиши склонността към кървене в очните тъкани, засегнати при операцията.
Пациентите с анамнеза за херпес симплекс кератит трябва да се наблюдават внимателно, докато използват Флуборд.
Флуборд съдържа органично живачно съединение - тиомерсал. Това може да предизвика алергични реакции.
При пациенти с аспириново-чувствителна астма, други видове астма, диабет, назални полипи, ревматоиден артрит, други проблеми с очите (с роговицата, ксерофталмия, предишна операция).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Въпреки че клиничните проучвания, проведени с ацетилхолин хлорид и проучвания върху животни, извършени с ацетилхолин хлорид или карбахол, не са показали взаимодействие и няма известна фармакологична база от експерименти, свързани с този проблем, има съобщения, че ацетилхолин хлорид и карбахол са били неефективни, когато се използват при някои хирургични пациенти, при които е използван флурбипрофен натрий.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

<u>Фертилитет</u>

Липсват данни за ефекта на Флуборд върху фертилитета при хора.

Употребата му не се препоръчва за жени, които планират да забременеят. Ако се използва Флуборд, трябва да се приложи ефективен контрацептивен метод.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност

Няма достатъчно информация относно употребата на Флуборд при бременни жени. Инхибирането на синтеза на простагландин може да повлияе неблагоприятно на бременността и/или развитието на ембриона/плода. Данните, получени от епидемиологични проучвания, предполагат повишен риск от спонтанен аборт и сърдечна малформация и гастросхизис след употреба на инхибитор на синтез на простагландин в ранна бременност. Абсолютният риск от сърдечно-съдова малформация е увеличен от по-малко от 1%, до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечението. Експерименти с животни показват, че прилагането на инхибитор на синтез на простагландин води до увеличена загуба преди и след имплантация, както и смъртност на ембриона/плода. Освен това се наблюдава увеличение на честотата на различни малформации, включително сърдечно-съдови малформации при животни, получаващи инхибитор на простагландиновия синтез през органогенетичния период. През първия и втория триместър на бременността не трябва да се дава флурбипрофен, освен ако не е категорично необходимо. Ако Флуборд се използва при жени, които искат да родят дете или през първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновия синтез могат да изложат плода на:

- кардио-пулмонална токсичност (ранно затваряне на дуктус артериозус и белодробна хипертония);
- бъбречна дисфункция (която може да прогресира до бъбречно увреждане с олигохидрамнион);
- при майката и новороденото, в края на бременността:
  - удължаване във възможно време на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да се прояви дори при много ниски дози;
  - инхибиране на маточните контракции, което води до забавено или продължително раждане. Следователно, флурбипрофен натрий е противопоказан през третия триместър на бременността.

Кърмене

В резултат на ограничени проучвания е установено, че НСПВС се екскретират в майчиното мляко в много ниски концентрации. НСПВС трябва, ако е възможно, да се избягват по време на кърмене. Не е известно дали флурбипрофен и негови метаболити се екскретират в кърмата. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати/да не се започва терапия с Флуборд, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След накапване може да се появи временно замъгляване на зрението. Ако това се случи, трябва да се изчака, докато зрението стане отново ясно преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са съобщени по време на употребата на флурбипрофен натрий в клинични проучвания.

Много чести (≥1/10); Чести (≥1/100 до <1/10); Нечести (≥1/1 000 до <1/100); Редки (≥1/10 000 до

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

<1/1 000); Много редки нежелани реакции (<1/10 000), са представени съгласно системата орган-клас на MedDRA.

Нарушения на очите
Много чести: дразнене на очите, болка в очите, хифема*.

Освен това, по време на опита след пускане на пазара са установени следните нежелани реакции.

Нарушения на очите
С неизвестна честота: кръвоизлив в очите*, мидриаза (продължителна мидриаза), очна хиперемия.
*вж. точка 4.4 за допълнителна информация.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Флуборд при деца и юноши не са установени.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането по локалния офталмологичен път обикновено не би причинило сериозен проблеми. При случайно поглъщане лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни средства, нестероидни.
АТС код: S01BC04

Флурбипрофен натрий е нестероидно противовъзпалително средство, което инхибира синтеза на простагландин чрез инхибиране на ензима цикло-оксигеназа.
Офталмологичната хирургия причинява освобождаване на простагландини, което води до появата на миоза.

Известно е, че лечението с флурбипрофен натрий преди операцията предотвратява интра-оперативната миоза и се смята, че това се дължи на инхибирането на окуларното освобождаване на простагландин.
Симпатиковата нервна система не се влияе от този механизъм и в клиничните проучвания не е установено инхибиране на миозата, медиирана от ацетилхолин.

Известно е също, че простагландините са медиатори на някои видове вътреочни възпалителни процеси. В проучвания, проведени при животни, се вижда, че простагландините предизвикват промени в бариерата кръв-вътреочна течност, вазодилатация, повишена съдова пропускливост

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

левкоцитоза и повишено вътреочно налягане.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Съобщават се концентрации на флурбипрофен от 213 ng/ml във вътреочната течност след прилагането му през половин час, два часа преди провеждане на операцията.

Разпределение
Лекарството преминава в системното кръвообращение. Абсорбира се от конюнктивата и склерата.

Метаболизъм
Данните не са налични.

Елиминиране
Флурбипрофен се свързва с протеини и има дълъг полуживот на елиминиране във вътреочната течност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма предклинични данни от значение за лекарството, допълнителни към тези, които вече са включени в Кратката характеристика на продукта.

Дългосрочните проучвания при мишки и/или плъхове от предклинични данни показват, че няма канцерогенен риск за хората.
Не са провеждани дългосрочни мутагенни изследвания при животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Поливинилов алкохол
Натриев хлорид
Тринатриев цитрат дихидрат
Калиев хлорид
Лимонена киселина монохидрат
Динатриев едетат
Тиомерсал
Хлороводородна киселина
Натриев хидроксид
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

36 месеца.
Срок на годност след първо отваряне - 15 дни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.
Съхранявайте бутилката плътно затворена.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Една бяла, непрозрачна LDPE бутилка с бял LDPE апликатор-капкомер, затворена с LDPE капачка на винт и HDPE защитен пръстен с обем 5 ml.
Съдържанието на опаковката е 2,5 ml Флуборд капки за очи, разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20210230

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04 август 2021

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2021

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ