CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DICORTINEFF, (2 500 j.m. + 25 j.m. + 1 mg)/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:
2 500 j.m. *Neomycinum* (neomycyny w postaci neomycyny siarczanu)
25 j.m. *Gramicidinum* (gramicydyny)
1 mg *Fludrocortisoni acetas* (fludrokortyzonu octanu)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek 0,1 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu i uszu, zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W okulistyce:
- stany zapalne gałki ocznej, błony naczyniowej, spojówek i brzegów powiek.

W laryngologii:
- stany zapalne ucha zewnętrznego i środkowego,
- stany zapalne ucha po zabiegach operacyjnych,
- stany pourazowe zewnętrznego przewodu słuchowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 2 lat

W okulistyce
Podanie do oka.
1-2 krople do worka spojówkowego 2 do 5 razy na dobę.

W laryngologii
Podanie do ucha.
2-4 krople do przewodu słuchowego na opatrunku 2-4 razy na dobę.
Produkt może być również zakraplany bezpośrednio do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z uchem zwróconym do góry, po zakropleniu pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut.

Długość leczenia: do 2 dni po ustąpieniu objawów, lecz nie dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wirusowe, gruźlicze lub grzybicze zakażenia oka lub ucha.
- Choroby połączone z ubytkami nabłonka rogówki, jeśli produkt stosowany ma być do oka.
- Jaskra, jeśli produkt stosowany ma być do oka.
- Perforacja błony bębenkowej ucha, jeśli produkt stosowany ma być do ucha.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować wyłącznie do oczu lub uszu.

Produktu nie należy stosować długotrwale, ponieważ może dojść do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

Długotrwałe stosowanie produktu w chorobach oczu może spowodować u osób predysponowanych podwyższenie ciśnienia śródgałkowego, a nawet doprowadzić do powstania zaćmy posteroidowej.

Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania produktu u pacjentów, u których podejrzewa się perforację błony bębenkowej, ponieważ przedostanie się produktu do ucha środkowego może wywołać piekący ból, a nawet uszkodzenie nerwu słuchowego.

Nadwrażliwość na miejscowo zastosowane aminoglikozydy może wystąpić u niektórych pacjentów, w tym nadwrażliwość krzyżowa na inne aminoglikozydy. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać używania produktu.

Pacjenci stosujący produkty do oczu zawierające siarczan neomycyny powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli nasila się lub utrzymuje ból oka, zaczerwienienie, obrzęk lub podrażnienie.

Poważne działania niepożądane, w tym neurotoksyczność, ototoksyczność i nefrotoksyczność wystąpiły u pacjentów otrzymujących neomycynę systemowo lub stosowaną miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Mimo, że działania te nie zostały zgłoszone w następstwie stosowania miejscowego do oka, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ogólnoustrojowego antybiotyku aminoglikozydowego.

Długotrwałe podawanie sterydów do oczu może spowodować nadciśnienie oczne i (lub) jaskrę, z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszeniem ostrości widzenia i ubytkami w polu widzenia oraz tylną zaćmę podtorebkową. U pacjentów leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi do oka, powinno być sprawdzane regularnie i często ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W przypadku braku poprawy klinicznej, leczenie za pomocną produktu leczniczego złożonego z kortykosteroidu i antybiotyku, nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W chorobach powodujących zmniejszenie grubości rogówki i twardówki, w wyniku miejscowego zastosowania kortykosteroidów, występowały perforacje.
Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia, sprzyjać powstawaniu zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych i maskować objawy kliniczne zakażenia, maskować brak skuteczności antybiotyku lub zmniejszać reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy Dicortineff.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia

surowicza (*ang. Central Serous Chorioretinopathy,* CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane podczas leczenia zakażeń oka, dlatego też należy poinformować pacjentów, aby nie nosili soczewek kontaktowych w trakcie leczenia produktem leczniczym Dicortineff.
Produkt zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.
Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki.
Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W literaturze opisano interakcje poszczególnych składników (neomycyny, gramicydyny, fludrokortyzonu) z różnego rodzaju związkami, ale dotyczy to innych postaci farmaceutycznych - podawanych doustnie lub dożylnie.

Podczas stosowania produktu Dicortineff w postaci zawiesiny do oczu i uszu, niewielkie ilości substancji czynnych zawartych w leku mogą sporadycznie przenikać do krążenia ogólnego. Może to się zdarzyć podczas długotrwałego zakraplania zawiesiny (jeśli znacznie przekracza się zalecane dawkowanie). W takich przypadkach jest możliwe wystąpienie interakcji z lekami zwiotczającymi mięśnie oraz przeciwzakrzepowymi. Fludrokortyzon osłabia działanie leków przeciwcukrzycowych.

Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego Dicortineff u kobiet w ciąży. Miejscowe podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować nieprawidłowości w rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego. Istnieje bardzo małe ryzyko omawianego wpływu na płód ludzki. W wyniku podawania antybiotyków aminoglikozydowych w okresie ciąży, występuje ryzyko działania ototoksycznego na płód.
Dicortineff krople do oczu i uszu, zawiesina, nie jest zalecany do stosowania u kobiet ciężarnych.

Karmienie piersią
Nie wiadomo, czy miejscowo zastosowane neomycyna, gramicydyna i f1udrokortyzon, przenikają do mleka. W związku z tym, że podane ogólnoustrojowo kortykosteroidy i aminoglikozydy mogą przenikać do mleka, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią.
Decyzja czy przerwać karmienie piersią, czy też zaprzestać leczenia produktem leczniczym Dicortineff, z uwzględnieniem korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści wynikających ze stosowania produktu u kobiety karmiącej, należy do lekarza.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie opisano wpływu produktu Dicortineff na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, po zakropieniu może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Dopóki objawy te nie ustąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt jest zazwyczaj dobrze tolerowany i zwykle nie wywołuje istotnych działań niepożądanych.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób:
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości, zazwyczaj typu opóźnionego, prowadzące do podrażnienia, pieczenia, kłucia, swędzenia i zapalenia skóry.

Zaburzenia oka
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000): niespecyficzne zapalenie spojówek lub reakcje uczuleniowe.
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): świąd lub pieczenie spojówek; nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

Ze względu na zawartość sterydu w produkcie leczniczym Dicortineff, w chorobach powodujących rozrzedzenie rogówki lub twardówki, istnieje większe ryzyko perforacji, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).
Miejscowo stosowane sterydy do oka mogą spowodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego i ubytki w polu widzenia.
Intensywne lub długotrwałe miejscowe podawanie kortykosteroidów może prowadzić do powstania tylnej zaćmy podtorebkowej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadkowe wypicie zawiesiny nie powoduje wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.
Wskazane jest rozcieńczenie spożytego leku podaniem płynów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: połączenie leków przeciwzapalnych z przeciwzakaźnymi.
Fludrokortyzon w połączeniu z lekami przeciwzakaźnymi.
Kod ATC: S03CA05

Dicortineff jest produktem złożonym, przeznaczonym do stosowania miejscowego, w którego składzie znajdują się antybiotyki - neomycyna, gramicydyna oraz glikokortykosteroid - fludrokortyzon. Połączenie neomycyny z gramicydyną sprawia, że spektrum działania przeciwbakteryjnego produktu jest szerokie, dodatek fludrokortyzonu powoduje zmniejszenie odczynów zapalnych i uczuleniowych.

Neomycyna działa bakteriobójczo na tlenowe pałeczki Gram-ujemne (m. in. *Enterobacteriaceae, Campylobacter spp*.) i gronkowce (w tym szczepy oporne na metycylinę). Ma zmienne działanie wobec enterokoków, paciorkowców i *Listeria spp*.
Działa na *Mycobacterium tuberculosis,* natomiast nie działa na *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Serratia marcescens.*

Gramicydyna - polipeptyd, działa bakteriostatycznie oraz bakteriobójczo na większość tlenowych i beztlenowych ziarniaków Gram-dodatnich oraz na *Mycobacterium.*

Fludrokortyzon działa przeciwzapalnie, przeciwuczuleniowo, łagodzi świąd, pieczenie oraz zmniejsza obrzęk.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewielkie ilości neomycyny oraz fludrokortyzonu mogą wchłaniać się z worka spojówkowego do krążenia ogólnego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma innych istotnych danych przedklinicznych mających znaczenie dla stosowania u ludzi, niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trolamina
Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH)
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sodu chlorek
Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata
Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa o pojemności 5 ml z kroplomierzem i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego lub przewodu słuchowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24
01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2432

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1978 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.11.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO