

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CORTINEFF ophtalm. 0,1%, 1 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

1 mg fludrokortyzonu octanu (*Fludrocortisoni acetate*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek w ilości 0,1 mg/1 g oraz lanolina w ilości 100 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.

Biała z bladożółtym odcieniem, tłusta, miękka masa, o zapachu lanoliny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapalenia błony naczyniowej oka, zapalenie rogówki, zapalenie alergiczne spojówek i brzegów powiek.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilość maści należy wycisnąć bezpośrednio z tuby do worka spojówkowego 2 do 3 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego dłużej niż 2 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (fludrokortyzon) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Wirusowe, bakteryjne, grzybicze i gruczłowe choroby oczu i brzegów powiek.

Jaskra.

Choroby rogówki połączone z ubytkami nabłonka.

Stany ropne, nie zagojone rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leczenie zapaleń oczu oraz zmian pourazowych powinno być prowadzone pod kontrolą lekarza okulisty. W przypadku zmian alergicznych zaleca się konsultację okulistyczną w celu wykluczenia przeciwwskazań do stosowania fludrokortyzonu.

Długotrwałe stosowanie fludrokortyzonu może powodować zaćmę, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego, a także zwiększać ryzyko nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych lub wirusowych.

Produkt leczniczy zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w 1 g maści.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem produktu leczniczego 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. Pacjentów leczonych długotrwale należy kontrolować.

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.

Z powodu niewielkiego wchłaniania chlorku benzalkoniowego przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Nie stosować na błonę śluzową.

Produkt leczniczy zawiera lanolinę. Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Cortineff ophtalm. 0,1%, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi do oka. Jeżeli jednak konieczne jest jednoczesne podawanie pacjentowi innego produktu lub produktów leczniczych stosowanych do oczu w postaci kropli, to należy podać je z zachowaniem co najmniej 5 minut przerwy, a produkt w postaci maści podawać jako ostatni.

Należy zwrócić szczególną uwagę podczas stosowania maści, aby uniknąć dotykania oczu, powiek i innej powierzchni końcówką tuby, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby (z ocznej kaniuli HDPE).

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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fludrokortyzon zmniejsza działanie produktów leczniczych 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 i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Ze względu na zawarty w produkcie leczniczym glikokortykosteroid, Cortineff ophtalm. 0,1% należy stosować ostrożnie u kobiet w okresie karmienia piersią.

Płodność

Wpływ stosowania produktu Cortineff ophtalm. 0,1% na płodność ludzi nie był badany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($\square \square 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.), przemijające pieczenie, świąd w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówek oraz przejściowe zaburzenie widzenia (ustępujące kilka minut po zastosowaniu maści ocznej).

Fludrokortyzon stosowany miejscowo na uszkodzony nabłonek rogówki może opóźniać gojenie i sprzyjać zakażeniu głębszych warstw oka.

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może już po kilku tygodniach spowodować odwracalne zwiększenie ciśnienia śródgałkowego i doprowadzić do wystąpienia jaskry lub zaćmy.

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 181 C, 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

Brak danych dotyczących ciężkiego przedawkowania produktu leczniczego.

Przy długotrwałym, nieprawidłowym stosowaniu produktu leczniczego, może wystąpić jaskra posteroïdowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne, przeciwzapalne, kortykosteroidy; kod ATC: **jeszcze nie przydzielony**.

Fludrokortyzonu octan jest syntetycznym hormonem kory nadnerczy, fluorowaną pochodną hydrokortyzonu, o dużej aktywności mineralotropowej.

Ma tendencje do hamowania czynności hormonalnej kory nadnerczy. Działanie przeciwzapalne jest wykorzystywane przy stosowaniu miejscowym.

Mechanizm działania

Fludrokortyzon jest silnym inhibitorem kinin tkankowych i zmniejsza ich aktywność proteolityczną, powoduje redukcję substancji podstawowej tkanki łącznej oraz zmniejsza proliferację kolagenu.

Rezultat działania farmakodynamicznego

Po zastosowaniu miejscowym do oka działa silnie przeciwzapalnie, zmniejsza odczyn alergiczny, działa przeciwświądowo i przeciwobrzękowo. Hamuje wytwarzanie płynu wysiękowego w przypadku zapaleń przedniego odcinka gałki ocznej oraz po urazach rogówki i twardówki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po miejscowym zastosowaniu do oka fludrokortyzon wchłania się z maści w bardzo małych ilościach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy mają działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek

Lanolina

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Równocześnie nie stosować maści z innymi lekami stosowanymi do oka.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 14 dni.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą HDPE i zakrętką z 90% HDPE + 10% LDPE z pierścieniem gwarancyjnym w tekturowym pudełku.

3 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1049

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.08.1990 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 13.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO