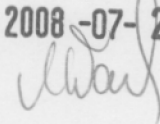


2008-07-23



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ATECORTIN, (5 mg + 10 000 j.m. + 15 mg)/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

5,0 mg	Oksytetracykliny chlorowodoru	(Oxytetracyclini hydrochloridum)
10 000 j.m.	Polimyksyny B siarczanu	(Polymyxini B sulfas)
15,0 mg	Hydrokortyzonu octanu	(Hydrocortisoni acetatas)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu i uszu, zawiesina.

Żółta, oleista zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

W okulistyce:

- bakteryjne zapalenie spojówek i brzegów powiek, woreczka łzowego, rogówki,
- po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej (po całkowitym zabliznieniu się rany, czyli po około 8 do 10 dni od zabiegu).

W otologii:

- zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W okulistyce

Do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli, 2 do 3 razy na dobę.

Leczenie trwa zazwyczaj 1 do 2 tygodni.

W otologii

Po 2 do 4 krople do uszu 3 razy na dobę, zwykle przez około 7 dni.

Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Grzybicze zapalenie spojówek, choroby wirusowe (opryszczka, ośpa wietrzna, wirusowe zapalenie siatkówki lub rogówki), jaskra pierwotna i gruźlica oka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat powinien być stosowany pod kontrolą okulisty lub otolaryngologa.

Nie stosować dłużej niż przez około 7 dni; długotrwałe podawanie może prowadzić do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

Nie stosować przy braku stanu zapalnego, nie zakraplać do uszu przy perforacji błony bębenkowej.

U dzieci preparat można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono przy miejscowym stosowaniu.

4.6 Cięża i laktacja

Stosowanie preparatu w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jest to bezwzględnie konieczne, a zastosowanie bezpieczniejszego leku alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia oka:

Może występować podrażnienie spojówek, pieczenie i świąd okolic oka po podaniu preparatu, rzadko reakcje uczuleniowe.

Długotrwałe stosowanie (ponad 3 do 6 tygodni) może powodować wtórne zakażenie grzybicze, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego oraz prowadzić do powstania zaćmy steroidowej.

4.9 Przedawkowanie

Nie istnieje prawdopodobieństwo ostrego przedawkowania preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne i otologiczne.

Kod ATC: S 03 CA 04

Preparat Atecortin jest stosowany miejscowo w okulistyce i otologii. Wykazuje skojarzone działanie składników.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin, mechanizm jej działania polega na hamowaniu syntezy białek bakteryjnych. Wykazuje działanie bakteriostatyczne zarówno na bakterie Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne.

Polimyksyna B jest antybiotykiem polipeptydowym. Działa bakteriobójczo głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, z wyjątkiem rodzaju *Proteus*; słabiej działa na bakterie Gram-dodatnie. Nie działa na gronkowce i paciorkowce.

Octan hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i przeciwwysiękowym.

Stosowany w chorobach oczu powoduje resorpcję nacieków rogówki i zmian bliznowatych, zblednięcie gałki ocznej, zanik świądu i światłowstrętu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Octan hydrokortyzonu i oksytetracyklina stosowane miejscowo w niewielkim stopniu przenikają do krążenia ogólnego.

Polimyksyna B nie wchłania się z powierzchni błon śluzowych i skóry, nawet zmienionej zapalnie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy wykazują działanie teratogenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu trystearnian, parafina ciekła.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z kaniulą oczną, zawierająca 5 ml zawiesiny. Tuba pakowana jest w pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/1247

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

08.07.1974 r. / 28.08.1990 r. / 22.04.1999 r. / 28.06.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 02

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15