

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera:

2 500 j.m. *Neomycinum* (neomycyny w postaci neomycyny siarczanu)

25 j.m. *Gramicidinum* (gramicydyny)

1 mg *Fludrocortisoni acetat* (fludrokortyzonu octanu)

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór 0,2 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

Zwykle stosowane dawki:

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.

Preparat 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 którykolwiek ze składników preparatu lub inne antybiotyki aminoglikozydowe.
- Wirusowe, grzybicze lub grzybicze zakażenia oka lub ucha.
- Choroby połączone z ubytkami nabłonka rogówki.
- Jaskra.

- Perforacja błony bębenkowej ucha, jeśli lek stosowany ma być do ucha.
- Nie stosować preparatu w przypadku założonych miękkich soczewek kontaktowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość w preparacie chlorku benzalkoniowego, osoby noszące miękkie (hydrofilne) szkła kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania preparatu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 30 minut przed ponownym założeniem. Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu i zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

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

Długotrwałe stosowanie preparatu w chorobach oczu może spowodować u osób predysponowanych podwyższenie ciśnienia śródgąłkowego, a nawet doprowadzić do powstania zaćmy posteroïdowej.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami 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 preparatu 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.

4.6. Cięża lub laktacja

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem u płodu.

Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

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

Nie opisano wpływu preparatu Dicortineff na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

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

Zaburzenia oka

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): niespecyficzne zapalenie spojówek lub reakcje uczuleniowe.

Może wystąpić świąd lub pieczenie spojówek.

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 przeciwwakacyjnymi.

Fludrokortyzon w połączeniu z lekami przeciwwakacyjnymi.

Kod ATC: S01CA06

Dicortineff jest preparatem 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 leku 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 odporne 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

Okres ważności wynosi 2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

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

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowywania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Lek przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego - miejscowo do worka spojówkowego. Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

Wstrząsnąć przed użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 881/S
Pozwolenie nr R/2432

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA I DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

24.05.1978 r.
16.06.1999 r.
27.09.2004 r.
16.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.12.2008 r.