

## 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 acetas*)

Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, lanolina i inne.

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 fludrokortyzon lub którąkolwiek substancję produktu leczniczego.

Wirusowe, bakteryjne, grzybicze i gruźlicze 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 benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem produktu i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Fludrokortyzon zmniejsza działanie leków przeciwcukrzycowych.

#### **4.6 Cięża i laktacja**

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

Ze względu na zawarty w produkcie glikokortykosteroid, produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u kobiet w okresie karmienia piersią.

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

Produkt leczniczy nie ogranicza sprawności psychoruchowej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia oka:

Może pojawić się przemijające pieczenie, świąd w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówek oraz chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące kilka minut po zastosowaniu maści ocznej.

Fludrokortyzon stosowany miejscowo na uszkodzony nabłonek rogówki może opóźnić 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, zaćmy.

#### **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: Brak kodu ATC wg WHO.

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 po zastosowaniu miejscowym.

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

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**

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 wykazują 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 przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 14 dni.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

3 g maści w tubie aluminiowej z kaniulą HDPE i zakrętką HDPE w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

## **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **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**

Pozwolenie nr R/1049

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

28.08.1990 r. / 22.04.1999 r. / 05.11.2004r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**