

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 (<i>Oxytetracyclinum</i>)	w postaci oksytetracykliny chlorowodorku
10 000 j.m.	Polimyksyny B siarczanu	(<i>Polymyxini B sulfas</i>)
15,0 mg	Hydrokortyzonu octanu	(<i>Hydrocortisoni acetas</i>)

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 zabliźnieniu się rany, czyli po około 8 do 10 dniach od zabiegu).

W otologii:

- zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W okulistyce

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

Leczenie trwa zazwyczaj od 1 do 2 tygodni.

W otologii

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

Stosowanie douszne

W trakcie leczenia należy dbać o to, aby przewód słuchowy był wolny od wysięku, woskowiny i innych zanieczyszczeń.

Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Grzybicze zapalenie spojówek

Choroby wirusowe (opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie siatkówki lub rogówki)

Jaskra pierwotna

Gruźlica oka

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Atecortin 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.

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.

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezalecane w przypadku perforacji błony bębenkowej.

W przypadku uszkodzonej błony bębenkowej występuje ryzyko ototoksyczności z uszkodzeniem ślimaka lub układu przedsionkowego.

Notowano przypadki zatkania przewodu słuchowego zewnętrznego na skutek nagromadzenia się produktu leczniczego Atecortin, co prowadziło do zaburzeń słuchu lub zawrotów głowy. Problemy te zazwyczaj ustępowały po przepłukaniu przewodu słuchowego lub usunięciu pozostałości produktu.

Nie stosować przy braku stanu zapalnego.

Dzieci i młodzież

U dzieci produkt leczniczy Atecortin można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

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

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia oka

Rzadko: reakcje uczuleniowe.

Częstość nieznana: podrażnienie spojówek, pieczenie i świąd okolic oka, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

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

Zaburzenia ucha i błędnika

Częstość nieznana: niedosłuch*, głuchota*, szумы uszne*

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: zawroty głowy*

*zatkanie przewodu słuchowego zewnętrznego na skutek nagromadzenia się produktu leczniczego Atecortin, co prowadziło do zaburzeń słuchu (niedosłuch, głuchota, szумы uszne) lub zawrotów głowy (patrz punkt 4.4).

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

Nie istnieje prawdopodobieństwo ostrego przedawkowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne i otologiczne, kod ATC: S 03 CA 04.

Atecortin jest produktem leczniczym stosowanym miejscowo w okulistyce i otologii. Wykazuje skojarzone działanie składników.

Mechanizm działania

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.

Działanie farmakodynamiczne

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

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 tristearynian

Parafina ciekła

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

28 dni po pierwszym otwarciu

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z kaniulą z HDPE, zabezpieczona zakrętką z 90% HDPE + 10% LDPE w tekturowym pudełku.

5 ml

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

Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć.

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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1247

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.07.1974 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.12.2008 r.

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

01/07/2025