

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dicortineff i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicortineff
3. Jak stosować lek Dicortineff
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dicortineff
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dicortineff i w jakim celu się go stosuje

Dicortineff jest lekiem złożonym, przeznaczonym do stosowania miejscowego, w którego składzie znajdują się antybiotyki - neomycyna, gramicydyna oraz glikokortykosteroid - fludrokortyzon. Lek działa przeciwbakteryjnie, przeciwzapalnie, przeciwuczuleniu. Łagodzi świąd, pieczenie oraz zmniejsza obrzęk.

Dicortineff stosuje się:

a) w okulistyce:

- w stanach zapalnych gałki ocznej, błony naczyniowej, spojówek i brzegów powiek;

b) w laryngologii:

- w stanach zapalnych ucha zewnętrznego i środkowego;
- w stanach zapalnych ucha po zabiegach operacyjnych;
- w stanach pourazowych zewnętrznego przewodu słuchowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dicortineff

Kiedy nie stosować leku Dicortineff:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neomycyny siarczan, gramicydynę, fludrokortyzonu octan lub inne antybiotyki aminoglikozydowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- wirusowe, gruźlicze lub grzybicze zakażenia oka lub ucha;
- choroby połączone z ubytkami nabłonka rogówki, jeśli lek ma być stosowany do oka;
- jaskra, jeśli lek ma być stosowany do oka;
- perforacja (pęknięcie) błony bębenkowej ucha, jeśli lek ma być stosowany do ucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dicortineff należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosować wyłącznie do oczu lub uszu.

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

Podczas długotrwałego stosowania leku Dicortineff może dojść do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych, a u osób predysponowanych może wystąpić podwyższenie ciśnienia śródgałkowego, a nawet zaćma posteroïdowa.

Nadwrażliwość na miejscowo zastosowane aminoglikozydy może wystąpić u niektórych pacjentów, w tym nadwrażliwość krzyżowa na inne aminoglikozydy. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać używania leku.

Pacjenci stosujący leki do oczu zawierające siarczan neomycyny powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli nasila się lub utrzymuje ból oka, zaczerwienienie, obrzęk lub podrażnienie.

Poważne działania niepożądane, w tym neurotoksyczność, ototoksyczność i nefrotoksyczność wystąpiły u pacjentów otrzymujących neomycynę systemowo lub stosowaną miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Mimo że działania te nie zostały zgłoszone w następstwie stosowania miejscowego do oka, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ogólnoustrojowego antybiotyku aminoglikozydowego.

Długotrwałe podawanie sterydów do oczu może spowodować nadciśnienie oczne i (lub) jaskrę, z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszeniem ostrości widzenia i ubytkami w polu widzenia oraz tylną zaćmę podtorebkową. U pacjentów leczonych długotrwałe kortykosteroidami podawanymi do oka, powinno być sprawdzane regularnie i często ciśnienie wewnątrzgałkowe.

W przypadku braku poprawy klinicznej, leczenie za pomocą leku złożonego z kortykosteroidu i antybiotyku nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W chorobach powodujących zmniejszenie grubości rogówki i twardówki, w wyniku miejscowego zastosowania kortykosteroidów, występowały perforacje.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia, sprzyjać powstawaniu zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych i maskować objawy kliniczne zakażenia, maskować rozpoznanie braku skuteczności antybiotyku lub zmniejszać reakcje nadwrażliwości na lek Dicortineff.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Dicortineff a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W literaturze opisano interakcje poszczególnych składników (neomycyny, gramicydyny, fludrokortyzonu) z różnego rodzaju związkami, ale dotyczy to innych postaci leku - podawanych doustnie lub dożylnie.

Podczas stosowania leku 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 istnieje możliwość wystąpienia interakcji z lekami zwiotczającymi mięśnie oraz przeciwzkrzepowymi. W przypadku wchłonięcia do krążenia ogólnoustrojowego fludrokortyzon osłabia działanie leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Dicortineff i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie zaleca się do stosowania u kobiet ciężarnych.

Decyzja czy przerwać karmienie piersią, czy też zaprzestać leczenia produktem Dicortineff, z uwzględnieniem korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści wynikających ze stosowania produktu u kobiety karmiącej, należy do lekarza.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano wpływu leku Dicortineff na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Tak jak w przypadku innych kropli do oczu, po zakropleniu może wystąpić przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dopóki objawy te nie ustąpią, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Dicortineff zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w każdym ml zawiesiny. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane podczas leczenia zakażeń oka.

3. Jak stosować lek Dicortineff

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Uwaga: wstrząsnąć przed użyciem.

Czas leczenia: do 2 dni po ustąpieniu objawów, lecz nie dłużej niż 7 dni.

Zwykle stosowane dawki leku Dicortineff:

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 2 lat

Podanie do oka

1-2 krople do worka spojówkowego 2 do 5 razy na dobę.

Sposób podawania

Nie należy dotykać końcówki kroplomierza, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości butelki.

1. Przed zakropleniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Przechylić głowę do tyłu i odciągnąć dolną powiekę w dół, aby utworzyć kieszonkę pomiędzy powieką i gałką oczną.
4. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia jednej kropli leku do oka. Nie należy dotykać końcówką kroplomierza do oka, ani

- powiek. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować zakażenie kropli. Stosowanie zakażonych kropli może prowadzić do niebezpiecznych powikłań a nawet do utraty wzroku.
5. Jeśli kropla nie trafiła do oka, należy zakropić następną.
 6. Po zakropieniu leku Dicortineff należy przez około 2 minuty delikatnie uciskać wewnętrzny kąciok oka. Pomoże to zahamować wchłanianie leku do organizmu.
 7. Jeśli lekarz zalecił zakrapianie leku także do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów 3., 4. i 5.
 8. Kropłomierz jest tak zaprojektowany, aby dokładnie odmierzać krople, dlatego nie należy powiększać otworu w kropłomierzu.
 9. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Podanie do ucha

2-4 krople do przewodu słuchowego na opatrunku 2-4 razy na dobę.

Sposób podawania

1. Przed zakropieniem leku należy dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę znajdującą się na butelce.
3. Położyć się na boku tak, aby leczone ucho było zwrócone do góry.
4. Delikatnie pociągnąć płatek ucha (dolną część małżowiny usznej) w kierunku od szyi.
5. Odwrócić butelkę i delikatnie nacisnąć kciukiem lub palcem wskazującym na ściankę, aż do wyciśnięcia 2-4 kropli leku do leczonego ucha.
6. Po zakropieniu pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut tak, aby krople mogły spłynąć do przewodu słuchowego.
7. Nadmiar kropli wytrzeć czystą chusteczką.
8. Po zakropieniu należy zakręcić butelkę. Nie należy jednak zakręcać jej zbyt mocno.

Dodatkowe porady dotyczące podawania leku

1. Pomoc drugiej osoby przy zakrapianiu leku do ucha lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.
2. Należy uważać, aby do ucha, do którego wcześniej podano lek, nie dostała się woda.
3. Ze względów higienicznych opakowanie leku powinno być stosowane tylko przez jednego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dicortineff

Przedawkowanie po podaniu do worka spojówkowego, a także po przypadkowym spożyciu doustnym, z powodu niewielkiej zawartości substancji czynnej, jest mało prawdopodobne.

Przypadkowe wypicie zawiesiny nie powoduje wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Wskazane jest podanie płynów w celu rozcieńczenia spożytego leku.

Pominięcie zastosowania leku Dicortineff

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku, takich jak: wysypka, zaczerwienienie i opuchnięcie skóry, obrzęk twarzy lub gardła, ucisk w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu **należy przerwać przyjmowanie leku Dicortineff i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów) mogą wystąpić:

- niespecyficzne zapalenie spojówek lub reakcje uczuleniowe. Patrz poniżej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- świąd lub pieczenie spojówek, nieostre widzenie,
- reakcje nadwrażliwości, zazwyczaj typu opóźnionego, prowadzące do podrażnienia, pieczenia, klucia, swędzenia i zapalenia skóry. W przypadku wystąpienia wymienionych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość sterydu w leku Dicortineff, w chorobach powodujących rozrzedzenie rogówki lub twardówki, istnieje większe ryzyko perforacji, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu (patrz punkt Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Miejscowo stosowane sterydy do oka mogą spowodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego i ubytki w polu widzenia.

Intensywne lub długotrwałe miejscowe podawanie kortykosteroidów może prowadzić do powstania tylnej zaćmy podtorebkowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dicortineff

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dicortineff

- Substancjami czynnymi leku są: neomycyna, gramicydyna i fludrokortyzonu octan. Każdy ml zawiesiny zawiera 2 500 j.m. neomycyny (w postaci neomycyny siarczanu), 25 j.m. gramicydyny, 1 mg fludrokortyzonu octanu.
- Pozostałe składniki to: trolamina; kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH); benzalkoniowy chlorek, roztwór; sodu chlorek; etanol 96%; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dicortineff i co zawiera opakowanie

Dicortineff to biała lub prawie biała zawiesina, z której po dłuższym staniu może pojawić się na dnie osad; po lekkim wytrząśnięciu mieszanina przybiera jednolitą postać.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

*Ulotka zgodna z Zawiadomieniem URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.995.2020.2.JS3 z dn. 04.06.2020 r.*