

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OXYCORT A

(10 mg + 10 mg)/g, maść do oczu

(*Oxytetracyclinum* + *Hydrocortisoni acetat*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści do oczu zawiera 10 mg oksytetracykliny (*Oxytetracyclinum*) w postaci oksytetracykliny chlorowodoru oraz 10 mg octanu hydrokortyzonu (*Hydrocortisoni acetat*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu.

Jednorodna maść barwy żółtej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne brzegów powiek
- Stany zapalne twardówki i tęczęwki

Laryngolog może zalecić zastosowanie tej maści w stanach zapalnych ucha zewnętrznego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilość maści wycisnąć bezpośrednio z tuby 1–3 razy na dobę do worka spojówkowego lub na brzegi powiek.

Produkt przeznaczony jest do stosowania miejscowego do oka.

W przypadku stanów zapalnych ucha zewnętrznego, produkt może być także stosowany miejscowo do ucha (patrz punkt 4.1).

W czasie stosowania maści należy uważać by nie dotykać końcówką tuby do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne, tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Ostre zapalenie spojówek, jaskra pierwotna, schorzenia rogówki połączone z ubytkami nabłonka;
- Choroby wirusowe: opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie rogówki;
- Choroby wywołane grzybami lub prątkami gruźlicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Hydrokortyzon

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej, dlatego po około 10 dniach leczenia należy skontrolować ciśnienie w gałce ocznej oraz przezierność soczewki.

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.

Oksytetracyklina

Długotrwałe miejscowe stosowanie antybiotyków może prowadzić do rozwoju grzybów i bakterii (*Pseudomonas sp.*, *Proteus spp.*) opornych na antybiotyk zawarty w maści.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono przy miejscowym stosowaniu.

Uwaga:

Jeśli produkt leczniczy Oxycort A, maść do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi maściami lub kroplami do oczu, należy zachować co najmniej 15-minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie.

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

Ze względu na zawartość w produkcie leczniczym antybiotyku i glikokortykosteroidu, produkt leczniczy Oxycort A należy stosować ostrożnie w ciąży, wyłącznie po dokonaniu starannej oceny stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla płodu (patrz punkt 5.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy zastosowana miejscowo oksytetracyklina lub octan hydrokortyzonu przenikają do mleka matki. Ponieważ jednak zarówno kortykosteroidy jak i tetracykliny mogą przenikać do mleka, nie można wykluczyć potencjalnego zagrożenia dla karmionego piersią dziecka.

Ze względu na zawartość w produkcie leczniczym antybiotyku i glikokortykosteroidu, Oxycort A należy stosować ostrożnie podczas karmienia piersią, wyłącznie po dokonaniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Przepisując ten produkt należy rozważyć zalecenie zaprzestania karmienia piersią.

Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu Oxycort A na płodność mężczyzn lub kobiet.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Oxycort A nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu produktu leczniczego może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, dlatego należy poinstruować pacjentów, aby do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie prowadzili pojazdów ani obsługiwali maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA oraz częstością występowania, używając następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

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

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przemijające pieczenie w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówki oraz niewyraźne widzenie, które może się utrzymywać przez kilka minut po aplikacji maści, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.).

Przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek może wystąpić wtórne zakażenie grzybami. Może też wystąpić podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, co w wyjątkowych przypadkach prowadzi do jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej.

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

Brak danych dotyczących ostrego przedawkowania.

Przy długotrwałym nieprawidłowym stosowaniu produktu leczniczego, może wystąpić jaskra posteroïdowa. Postępowaniem w takim przypadku jest odstawienie produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: połączenia kortykosteroidów z lekami przeciwnieinfekcyjnymi,
kod ATC: S 01 CA03

Oksytetracyklina

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Jej mechanizm działania polega na hamowaniu biosyntezy białek poprzez wiązanie się z podjednostką 30S rybosomów (hamowanie translacji).

Oksytetracyklina wykazuje działanie bakteriostatyczne wobec bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich a także bakterii atypowych (*Chlamydia spp.* i *Mycoplasma spp.*).
Drobnoustroje odporne na działanie oksytetracykliny to *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*

Octan hydrokortyzonu

Octan hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem, który miejscowo wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwwysiękowe i przeciwświądowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach wykazano, że u wrażliwych gatunków glikokortykosteroidy mogą działać teratogennie wywołując np. rozszczep podniebienia i powodować zahamowanie wzrostu płodu. Brak innych danych nieklinicznych o znaczeniu klinicznym, których nie umieszczono we wcześniejszych punktach charakterystyki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

3 g

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3
Irlandia

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

7908

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.09.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO