

# **CORTINEFF**® *Fludrocortisoni acetat* ophtalm. 0,1%

**INFORMACJA O LEKU:** CORTINEFF ophtalm. 0,1%, 1 mg/g, maść do oczu. Skład jakościowy i ilościowy: 1 g maści zawiera: 1 mg fludrokortyzonu octanu (*Fludrocortisoni acetat*), substancje pomocnicze o znanej działaniu: benzalkoniowy chlorek w ilości 0,1 mg/1 g, lanolina w ilości 100 mg/g. **Postać farmaceutyczna:** maść do oczu. Biała z białym odcieniem, tłusta, miękka masa, o zapachu lanoliny. **Wskazania do stosowania:** zapalenia błony naczyniowej oka, zapalenie rogówki, zapalenie alergiczne spojówek i brzegów powiek. **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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (fludrokortyzon) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wirusowe, bakteryjne, grzybicze i gruźlicze choroby oczu i brzegów powiek. Jaskra. Choroby rogówki połączone z ubytkami nabłonka. Stany ropne, niezagojone rany. **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 okulisty 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 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w 1 g maści. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem produktu leczniczego i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Zgłaszano, że benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, objawy zespołu suchego oka lub może wpływać na film łzowy i powierzchnię rogówki. Benzalkoniowy chlorek należy stosować ostrożnie u pacjentów z zespołem suchego oka lub z uszkodzeniami rogówki. Pacjentów leczonych długotrwałe należy kontrolować. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak u dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż osoby dorosłe. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. Z powodu niewielkiego wchłaniania chlorku benzalkoniowego przez skórę nie należy spodziewać się szkodliwego wpływu na kobiety w ciąży lub karmiące piersią. Nie stosować na błonę śluzową. Produkt leczniczy zawiera lanolinę. Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Cortineff ophtalm. 0,1%, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi do oka. Jeżeli jednak konieczne jest jednoczesne podawanie pacjentowi innego produktu lub produktów leczniczych stosowanych do oczu w postaci kropli, to należy podać je z zachowaniem co najmniej 5 minut przerwy, a produkt w postaci maści podawać jako ostatni. Należy zwrócić szczególną uwagę podczas stosowania maści, aby uniknąć dotykania oczu, powiek i innej powierzchni końcówki tuby, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby (z oczonej kaniuli HDPE). 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. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia oka: Częstość nieznaną: nieostre widzenie, przemijające pieczenie, świąd w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówek oraz przejściowe zaburzenie widzenia (ustępujące kilka minut po zastosowaniu maści oczonej). 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 lub zaćmy. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Pozwolenie nr R/1049 wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego z dnia 17.03.2021. **Data przygotowania informacji:** 04.2023.