



ATECORTIN, (5 mg + 10 000 j.m. + 15 mg)/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina. 1 ml zawiera: 5,0 mg Oksytetracykliny (***Oxytetracyclinum***) w postaci oksytetracykliny chlorowodoru; 10 000 j.m. Polimyksyny B siarczanu (***Polymyxini B sulfas***); 15,0 mg Hydrokortyzonu octanu (***Hydrocortisoni acetatas***). Postać farmaceutyczna: Krople do oczu i uszu, zawiesina, żółta, oleista zawiesina. **Wskazania do stosowania:** ***W okulistyce:*** bakteryjne zapalenie spojówek i brzegów powiek, woreczka łzowego, rogówki; po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej (po całkowitym zablźnieniu się rany, czyli po około 8 do 10 dniach od zabiegu). ***W otologii:*** zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego. **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. ***Dawkowanie w otologii:*** Po 2 do 4 krople do uszu 3 razy na dobę, zwykle przez około 7 dni. Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Grzybicze zapalenie spojówek; Choroby wirusowe (opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie siatkówki lub rogówki); Jaskra pierwotna; Gruźlica oka. **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. Nie stosować przy braku stanu zapalnego, nie zakraplać do uszu przy perforacji błony bębenkowej. ***Dzieci i młodzież:*** U dzieci produkt leczniczy Atecortin można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności. **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. **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. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Produkt leczniczy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęstiej występujących, według następującej konwencji: często (≥ 1/100, < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000, < 1/100); rzadko (≥ 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. Długotrwałe stosowanie (ponad 3 do 6 tygodni) może powodować wtórne zakażenie grzybicze, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego oraz prowadzić do powstania zaćmy steroidowej. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED, 3013 Lake Drive Citywest Business Campus Dublin 24, D24PPT3 Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/1247 wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu leczniczego z dnia 16.12.2022. **Data przygotowania informacji:** 12.2022.



Floxal, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór. Skład jakościowy i ilościowy: 1 ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny (Ofloxacinum). 1 kropla roztworu zawiera 100 mikrogramów ofloksacyny (0,1 mg). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek. Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, roztwór. Wskazania do stosowania: Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takie jak bakteryjne zapalenie spojówek, rogówki, brzegów powiek, worka łzowego, jęczmień, wrzód rogówki. Dawkowanie: Przeciętnie 1 kropla 4 razy na dobę. Wkraplać do worka spojówkowego zakażonego oka. Leczenie produktem Floxal, krople do oczu nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Sposób podawania: Podanie do oka. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na ofloksacynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne chinolony. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produktu leczniczego Floxal, krople do oczu nie należy podawać w postaci iniekcji. Produktu leczniczego Floxal, krople do oczu nie należy wstrzykiwać podspojówkowo ani podawać bezpośrednio do komory przedniej oka. Reakcje nadwrażliwości: U pacjentów przyjmujących ogólnoustrojowo chinolony, w tym ofloksacynę, już po podaniu pierwszej dawki obserwowano wystąpienie ciężkich, niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne). Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść krążeniowa, utrata świadomości, obrzęk naczynioruchowy (w tym krtani, gardła lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innej reakcji alergicznej po zastosowaniu kropli do oczu zawierających ofloksacynę, należy przerwać stosowanie leku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Floxal, krople do oczu u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość na inne leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów. Perforacja rogówki: W publikacjach opisujących wyniki badań klinicznych i nieklinicznych, odnotowywano przypadki perforacji rogówki u pacjentów z istniejącymi ubytkami nabłonka rogówki lub owrządzeniem rogówki, leczonych miejscowymi antybiotykami fluorochinolonowymi. Jednakże w wielu z tych doniesień występowały istotne czynniki zakłócające prawidłową ocenę, takie jak zaawansowany wiek, występowanie rozległego owrządzenia, obecność chorób współistniejących oczu (np. ciężki zespół suchego oka), układowe choroby zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów) oraz jednoczesne stosowanie produktów okulistycznych zawierających glikokortykosteroidy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Niemniej jednak, mając na uwadze ryzyko wystąpienia perforacji rogówki, u pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrządzeniem rogówki, należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia produktem leczniczym Floxal, krople do oczu. Osady na rogówce: Odnotowano występowanie osadów na rogówce u pacjentów leczonych preparatami okulistycznymi do stosowania miejscowego zawierającymi ofloksacynę, jednak związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem leków nie został ustalony. Nadwrażliwość na światło promieniowanie UV: W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości na światło, w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających ofloksacynę należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV. Oporność: Podczas stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę należy wziąć pod uwagę możliwość przedostania się ich do jamy nosowo-gardłowej, co może przyczynić się do wystąpienia i rozprzestrzeniania się oporności bakterii. Długotrwałe stosowanie ofloksacyny, podobnie jak innych leków przeciwbakteryjnych, może doprowadzić do nadmiernego namnożenia drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku nasilenia objawów zakażenia lub braku poprawy klinicznej w przewidywanym czasie, należy przerwać stosowanie leku i wdrożyć odpowiednie leczenie. Każdorazowo, gdy wymaga tego ocena kliniczna, u pacjentów należy wykonać badania z zastosowaniem urządzeń powiększających, takich jak biomikroskop z lampą szczelinową, a tam gdzie jest to wskazane barwienie fluoresceiną. Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna: Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym ofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ściegna - przerwać leczenie kroplami do oczu Floxal. Stosowanie soczewek kontaktowych: Nie należy używać soczewek kontaktowych w trakcie stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę. Benzalkoniowy chlorek: Lek zawiera 0,000843 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli co odpowiada 0,025 mg/1 ml. Pacjentom, którzy noszą miękkie soczewki kontaktowe należy zalecić zachowanie szczególnej ostrożności w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może bowiem powodować podrażnienie oka oraz zmianę zabarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Pacjentom należy zalecić, aby unikali kontaktu produktu leczniczego Floxal, krople do oczu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Floxal, krople do oczu pacjenci powinni usunąć soczewki kontaktowe i po zakropleniu odczekać min. 15 minut przed ich ponownym założeniem. Szczególne grupy pacjentów: Dzieci i młodzież: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 1. roku życia. Dostępne są bardzo ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ofloksacyny w postaci 0,3% kropli do oczu w leczeniu zapalenia spojówek u noworodków. Stosowanie kropli do oczu zawierających ofloksacynę u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez Neisseria gonorrhoeae lub Chlamydia trachomatis nie jest zalecane i nie zostało ocenione w tej grupie pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie wykazano istotnych różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do innych grup wiekowych. Działania niepożądane: Ogólne: Ciężkie działania niepożądane po podaniu ogólnoustrojowym ofloksacyny są rzadkie a większość objawów ma charakter odwracalny. Po podaniu miejscowym ofloksacyna w niewielkim stopniu wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, dlatego też po zastosowaniu produktu leczniczego Floxal, krople do oczu mogą wystąpić działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ogólnoustrojowego. Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy, duszność, reakcje anafilaktyczne/wstrząs, obrzęk jamy ustnej i gardła oraz obrzęk języka). Zaburzenia układu nerwowego: Nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia oka: Często: podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku. Nieznana: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, nieostre widzenie, światłowstręt, obrzęk oczu, obrzęk powiek, uczucie obecności ciała obcego w oku, wzmożone łzawienie, suchość oka, ból oka, przekrwienie oka, reakcje nadwrażliwości (w tym świąd oka i powiek), odkładanie się złogów w rogówce (zwłaszcza w przypadku wcześniejszego występowania chorób rogówki), obrzęk okołocodołowy (w tym obrzęk powieki). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana: obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, zespół Stevensa – Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka. Zaburzenia żołądka i jelit: Nieznana: nudności. Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna: U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zerwania ściegna barku, ręki, ściegna Achillesa lub innych ścięgien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zerwania ściegna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznie obciążonych ścięgien, w tym ściegna Achillesa. Podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał: 4116 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu leczniczego z dnia 05.11.2019. Data przygotowania informacji: 04.2023.

Floxal, 3 mg/g, maść do oczu. Skład jakościowy i ilościowy: 1 g maści zawiera 3 mg ofloksacyny (Ofloxacinum). Pojedyncza dawka (1 cm) zawiera 0,12 mg ofloksacyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina. Postać farmaceutyczna: Maść do oczu. Wskazania do stosowania: Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takie jak przewlekłe zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, wrzód rogówki, zakażenie chlamydiami. Dawkowanie: Przeciętnie 1 cm wyciśniętej maści (0,12 mg ofloksacyny) do worka spojówkowego 3 razy na dobę (w przypadku zakażenia chlamydiami 5 razy na dobę). Stosować do worka spojówkowego zakażonego oka. Leczenie produktem Floxal, maść do oczu nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Sposób podawania: Podanie do oka. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na ofloksacynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na inne chinolony. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Produktu leczniczego Floxal, maść do oczu nie należy podawać w postaci iniekcji. Reakcje nadwrażliwości: U pacjentów przyjmujących ogólnoustrojowo chinolony, w tym ofloksacynę, już po podaniu pierwszej dawki obserwowano wystąpienie ciężkich, niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne). Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść krążeniowa, utrata świadomości, obrzęk naczynioruchowy (w tym krtani, gardła lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innej reakcji alergicznej po zastosowaniu maści do oczu zawierającej ofloksacynę, należy przerwać stosowanie produktu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Floxal, maść do oczu u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość na inne leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów. Perforacja rogówki: W publikacjach opisujących wyniki badań klinicznych i nieklinicznych, odnotowywano przypadki perforacji rogówki u pacjentów z istniejącymi ubytkami nabłonka rogówki lub owrządzeniem rogówki, leczonych miejscowymi antybiotykami fluorochinolonowymi. Jednakże w wielu z tych doniesień występowały istotne czynniki zakłócające prawidłową ocenę, takie jak zaawansowany wiek, występowanie rozległego owrządzenia, obecność chorób współistniejących oczu (np. ciężki zespół suchego oka), układowe choroby zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów) oraz jednoczesne stosowanie produktów okulistycznych zawierających glikokortykosteroidy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Niemniej jednak, mając na uwadze ryzyko wystąpienia perforacji rogówki, u pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrządzeniem rogówki, należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia produktem leczniczym Floxal, maść do oczu. Osady na rogówce: Odnotowano występowanie osadów na rogówce u pacjentów leczonych preparatami okulistycznymi do stosowania miejscowego zawierającymi ofloksacynę, jednak związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem leków nie został ustalony. Nadwrażliwość na światło i promieniowanie UV: W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości na światło, w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających ofloksacynę należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV. Oporność: Długotrwałe stosowanie ofloksacyny, podobnie jak innych leków przeciwbakteryjnych, może doprowadzić do nadmiernego namnożenia drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku nasilenia objawów zakażenia lub braku poprawy klinicznej w przewidywanym czasie, należy przerwać stosowanie leku i wdrożyć odpowiednie leczenie. Każdorazowo, gdy wymaga tego ocena kliniczna, u pacjentów należy wykonać badania z zastosowaniem urządzeń powiększających, takich jak biomikroskop z lampą szczelinową, a tam gdzie jest to wskazane barwienie fluoresceiną. Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna: Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym ofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ściegna - przerwać leczenie maścią do oczu Floxal. Stosowanie soczewek kontaktowych: Nie należy używać soczewek kontaktowych w trakcie stosowania maści do oczu zawierającej ofloksacynę. Lanolina: Lanolina może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Szczególne grupy pacjentów: Dzieci i młodzież: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 1. roku życia. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie wykazano istotnych różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do innych grup wiekowych. Działania niepożądane: Ogólne: Ciężkie działania niepożądane po podaniu ogólnoustrojowym ofloksacyny są rzadkie, a większość objawów ma charakter odwracalny. Po podaniu miejscowym ofloksacyną w niewielkim stopniu wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, dlatego też po zastosowaniu produktu leczniczego Floxal, maść do oczu mogą wystąpić działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ogólnoustrojowego. Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy, duszność, reakcje anafilaktyczne/wstrząs, obrzęk jamy ustnej i gardła oraz obrzęk języka). Zaburzenia układu nerwowego: Nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia oka: Często: podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku. Nieznana: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, nieostre widzenie, światłowstręt, obrzęk oczu, obrzęk powiek, uczucie obecności ciała obcego w oku, wzmożone łzawienie, suchość oka, ból oka, przekrwienie oka, reakcje nadwrażliwości (w tym świąd oka i powiek), odkładanie się złogów w rogówce (zwłaszcza w przypadku wcześniejszego występowania chorób rogówki), obrzęk okołocodołowy (w tym obrzęk powieki). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana: obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, zespół Stevensa – Johnsona, toksyczne martwice oddzielanie się naskórka. Zaburzenia żołądka i jelit: Nieznana: nudności. Zapalenie ściegna i zerwanie ściegna: U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zerwania ściegna barku, ręki, ściegna Achillesa lub innych ścięgien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zerwania ściegna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznie obciążonych ścięgien, w tym ściegna Achillesa. Podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał: 4115 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu leczniczego z dnia 05.11.2019. Data przygotowania informacji: 04.2023.