

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ciprotric, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

0,6 mg metylu parahydroksybenzoesu (E218) /ml

0,3 mg propylu parahydroksybenzoesu (E216) /ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór.

Przezroczysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ciprotric można stosować u dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia w przypadku następujących zakażeń:

- ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)
- ostre zapalenie ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi, (AOMT), wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cyprofloksacynę (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1)

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie do ucha.

Dawkowanie

Dorośli i osoby starsze

Ostre zapalenie ucha zewnętrznego i ostre zapalenie ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi): wkraplać 6 do 8 kropli do zewnętrznego przewodu słuchowego objętego infekcją co 12 godzin przez 7 dni.

Nie zaobserwowano znaczących różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności między osobami starszymi i innymi dorosłymi pacjentami.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 miesiąca jest takie samo jak u dorosłych w obu wskazaniach.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania.

Sposób podawania

Podanie do ucha.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego

Przed użyciem roztwór ogrzać trzymając przez kilka minut butelkę w dłoniach, aby uniknąć uczucia dyskomfortu, które mogłoby pojawić się przy wkraplaniu zimnego roztworu do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z chorym uchem zwróconym do góry, krople należy wkraplać pociągając kilka razy za małżowinę uszną.

W przypadku pacjentów z ostrym zapaleniem ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi) należy 4-krotnie nacisnąć skrawek ucha ruchem pompującym przez wciśnięcie go do wewnątrz, aby ułatwić przedostanie się kropli do ucha środkowego. W tej pozycji pacjent powinien pozostać przez około 1 minutę aby ułatwić przedostanie się kropli do ucha.

Jeśli istnieje potrzeba, należy czynność powtórzyć dla drugiego ucha.

Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza w celu zmniejszenia ryzyka skażenia bakteryjnego należy pamiętać o tym, aby nie dotykać końcówką kroplomierza małżowiny lub przewodu słuchowego zewnętrznego i okolic sąsiadujących lub innych powierzchni. Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą. Butelkę przechowywać do zakończenia leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne - cyprofloksacynę lub na fluocynolonu acetonid lub inną substancję z grupy chinolonowych leków przeciwbakteryjnych lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w pkt 6.1.
- Wirusowe zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego, w tym zakażenie ospą wietrzną i opryszczką pospolitą oraz zakażenie grzybicze ucha.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania do ucha, nie jest przeznaczony do podawania do oka, wdychania ani do wstrzykiwania. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

Jeśli objaw wycieku z ucha utrzymuje się po całym okresie leczenia lub też w ciągu 6 miesięcy pojawią się kolejne epizody wycieku z ucha, wskazana jest kontrola lekarska celem wykluczenia występowania perlaka, ciała obcego lub guza.

Jeśli po leczeniu niektóre objawy choroby utrzymują się, zaleca się dalsze badania celem ponownej diagnozy schorzenia i leczenia.

Wraz z pierwszym pojawieniem się wysypki na skórze lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego Ciprotic. U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce leku. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie tego produktu leczniczego może spowodować nadmierny wzrost niewrażliwych organizmów, w tym szczepów bakterii, drożdży i grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

U niektórych pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo występowała umiarkowana lub silna wrażliwość skóry na słońce. Z uwagi na miejsce podawania produktu, wywołanie reakcji fotoalergiczych przez ten produkt nie wydaje się prawdopodobne.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność organizmu na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze i maskować kliniczne objawy infekcji, uniemożliwiając rozpoznanie nieskuteczności antybiotyku, albo mogą hamować reakcje nadwrażliwości na substancje zawarte w produkcie. Produkt leczniczy Ciprotic może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego) z uwagi na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu (patrz punkt 4.8).

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.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego Ciprotic u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach leczenie lekiem Ciprotic może być stosowane w populacji dzieci poniżej 6 miesiąca, po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę, że choć nie są znane żadne zagrożenia lub różnice w przebiegu choroby wykluczające jego stosowanie u tych dzieci, doświadczenie kliniczne jest niewystarczające w tych specyficznych podgrupach populacji pediatrycznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zostały przeprowadzone żadne badania interakcji produktu leczniczego Ciprotic z innymi lekami. Z uwagi na nieistotne niskie stężenie osoczowe obserwowane po stosowaniu leku miejscowo do uszu (patrz punkt 5.2), jest mało prawdopodobne by cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid wchodził w znaczące klinicznie ogólnoustrojowe interakcje z innymi lekami.

Wykazano, iż ogólnoustrojowe stosowanie niektórych chinolonów zwiększa efekt działania doustnych antykoagulantów, warfaryny i ich pochodnych i było powiązane z przejściowym podwyższeniem w osoczu poziomu kreatyniny wśród pacjentów przyjmujących równocześnie cyklosporynę.

Doustnie podawana cyprofloksacyna hamuje izoenzymy cytochromu P450: CYP1A2 i CYP3A4 zmienia również metabolizm metyloksantyn (kofeiny, teofiliny). Po miejscowym podaniu produktu leczniczego Ciprotic do ucha osiągnane stężenia cyprofloksacyny w osoczu są niskie i jest mało prawdopodobne, że interakcje spowodowane metabolizmem cytochromu P450 i jednoczesnym stosowaniem innych leków, w tym metyloksantyn, spowodują istotne klinicznie zmiany stężenia metyloksantyn w osoczu.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych produktów do uszu. W przypadku konieczności podania tą drogą więcej niż jednego produktu, należy je podać oddzielnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują, aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka.

Ekspozycja ogólnoustrojowa na cyprofloksacynę będzie bardzo niska, dlatego też nie przewiduje się jej szkodliwego działania na płód. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, podawanych w relatywnie małych dawkach.

Działanie teratogenne niektórych kortykosteroidów stwierdzono u zwierząt po ich stosowaniu na skórę.

Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych badań w zakresie teratogennego działania fluocynolonu acetonidu u kobiet w ciąży.

Przed podaniem produktu należy ocenić, czy korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym zagrożeniem.

Karmienie piersią

Cyprofloksacyna jest wydzielana do mleka ludzkiego. Ogólnoustrojowe narażenie na cyprofloksacynę stosowaną miejscowo będzie bardzo niskie, zatem przy jej stosowaniu nie należy spodziewać się jej wpływu na dzieci karmione piersią.

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo, przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost, zakłócać produkcję endogennych kortykosteroidów lub powodować inne niepożądane skutki.

Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie kortykosteroidów może powodować osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by przenikały one do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach.

Ponieważ do mleka ludzkiego wydzielają się wiele leków, należy zachować ostrożność podczas podawania produktu Ciprotic kobietom karmiącym.

Płodność

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wpływu produktu leczniczego Ciprotic na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Z uwagi na drogę podawania i warunki stosowania, produkt leczniczy Ciprotic nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych.

Poniższe działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu. Działania niepożądane są sklasyfikowane zgodnie z układem systemów i narządów oraz częstością występowania:

bardzo częste ($\geq 1/10$), częste ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt częste ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadkie ($1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadkie ($< 1/10000$ pacjentów) lub o częstości nieznannej (brak możliwości oceny częstości występowania na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie działania niepożądane uszeregowano malejąco pod względem istotności.

Klasyfikacja układów i narządów	Nazewnictwo zgodne z MedDRA
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	<i>Niezbyt często:</i> kandydoza, grzybicze zapalenie ucha, zapalenie ucha środkowego drugiego ucha
Zaburzenia układu nerwowego	<i>Często:</i> zaburzenia smaku <i>Niezbyt często:</i> parestezje (mrowienie w uszach), zawroty głowy, ból głowy, płacz
Zaburzenia ucha i błędnika	<i>Często:</i> ból ucha, uczucie dyskomfortu ucha, świąd ucha <i>Niezbyt często:</i> niedosłuch, szum w uszach, wyciek z ucha, uczucie zatkanego ucha, zaburzenia błony bębenkowej, obrzęk małżowiny usznej
Zaburzenia widzenia	<i>Nieznane:</i> nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4.)
Zaburzenia naczyniowe	<i>Niezbyt często:</i> zaczerwienienie
Zaburzenia żołądka i jelit	<i>Niezbyt często:</i> wymioty
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	<i>Niezbyt często:</i> łuszczenie skóry, wysypka rumieniowata, wysypka, ziarnina

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	<i>Niezbyt często:</i> rozdrażnienie, zmęczenie
Badania diagnostyczne	<i>Niezbyt często:</i> pozostawanie resztek produktu leczniczego
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	<i>Niezbyt często:</i> niedrożność drenu (niedrożność rurki tympanostomijnej)
Zaburzenia układu immunologicznego	<i>Nieznane:</i> reakcje alergiczne

Opis wybranych działań niepożądanych

U pacjentów stosujących ogólnoustrojowo leczenie chinolonami opisywano poważne, w pojedynczych przypadkach zakończone zgonem, reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne) nawet tuż po podaniu pierwszej dawki. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtaniowy, gardłowy lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszności, pokrzywka i świąd.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo opisywano pęknięcia ścięgien barku, dłoni, Achillesa i innych ścięgien, które wymagały interwencji chirurgicznej lub spowodowały długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu do obrotu fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo wskazują, że ryzyko wystąpienia tych pęknięć w ścięgnach pod dużym obciążeniem, w tym ścięgnach Achillesa, może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Do tej pory, dane kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu leku do obrotu nie wykazały wyraźnego związku między podawaniem cyprofloksacyny miejscowo do ucha, a niepożądanymi działaniami dotyczącymi układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Ciprotic okazał się bezpieczny do stosowania u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych.

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 02-222 Warszawa, Al. Jerozolimskie 181C, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisywano żadnych przypadków przedawkowania.

Z uwagi na nieistotne stężenie osoczowe obserwowane po zastosowaniu leku miejscowo do ucha, jest mało prawdopodobne, aby miejscowo zastosowana cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid mogły powodować znaczące klinicznie działania ogólnoustrojowe. Ostre przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, jednak w przypadku wystąpienia przewlekłego przedawkowania lub niewłaściwego stosowania mogą pojawić się cechy hiperkortyzolizmu. Ograniczona pojemność przewodu słuchowego przy stosowaniu produktów miejscowo do ucha praktycznie wyklucza przedawkowanie drogą doustną. Jednakże spożycie leku Ciprotic w wyniku przedawkowania lub w wyniku długotrwałego miejscowego podawania do ucha może spowodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA).

Spadek tempa wzrostu u dzieci i/lub zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu, mogą być bardziej widoczne po znacznym przedawkowaniu lub długotrwałym leczeniu (np. kilku miesięcy) lekiem Ciprotic. Mimo to przewiduje się, że efekt będzie przejściowy (dni lub tygodnie) i łatwo odwracalny bez długotrwałych następstw.

W razie nieumyślnego spożycia produktu, leczenie będzie obejmowało opróżnienie żołądka poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i związków zobojętniających kwas, zawierających magnez lub wapń.

Dalsze postępowanie z chorym powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zaleceniami krajowego centrum informacji toksykologicznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki otologiczne. Połączenia kortykosteroidów z lekami przeciwinfekcyjnymi.

Kod ATC: S02CA05

Fluocynolonu acetonid

Fluocynolonu acetonid to syntetyczny fluorowany kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym i obkurczającym naczynia krwionośne. Początkowe działanie przeciwzapalne stosowanych miejscowo kortykosteroidów obejmuje hamowanie migracji i aktywności makrofagów i leukocytów w miejscu objętym stanem zapalnym poprzez zwężanie naczyń i ograniczanie ich przepuszczalności. Kortykosteroidy hamują również późniejsze procesy zapalne, takie jak zwiększenie liczby naczyń, gromadzenie się kolagenu, powstawanie bliznowców (blizn).

Cyprofloksacyna

Mechanizm działania

Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA) i topoizomerazy IV, niezbędnych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Mechanizm oporności

Mutacja w genach kodujących docelowe miejsca działania cyprofloksacyny (gyrA, gyrN, parC, parE) stanowi podstawowy mechanizm oporności na cyprofloksacynę u *P. aeruginosa*. Innym opisanym mechanizmem oporności jest nadekspresja pomp czynnie usuwających lek, w szczególności genu Mex (Multiple EffluX). Pojedyncze mutacje niekoniecznie muszą prowadzić do wytworzenia oporności klinicznej, ale mutacje wielostopniowe zwykle powodują oporność kliniczną. Niemniej wysokie stężenie dostarczonego antybiotyku, przy podaniu miejscowym, zawsze znacznie przekracza wartość MIC odpowiednich organizmów. W związku z tym powstanie oporności bakteryjnej jest wysoce nieprawdopodobne. Możliwość powstania oporności wydaje się zdecydowanie niższa przy miejscowym podaniu leku niż przy podaniu ogólnoustrojowym.

Wartości graniczne

Dla większości środków stosowanych miejscowo dane farmakologiczne są ograniczone, brak jest również danych pozwalających na interpretację wyników. Z tego powodu Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (EUCAST) proponuje stosowanie epidemiologicznych wartości odcięcia (ang. Epidemiological cut-off values - ECOFFs) jako wskaźnika wrażliwości na leki stosowane miejscowo.

Epidemiologiczne wartości punktu odcięcia według EUCAST.

Mikroorganizmy	Sensible / Wrażliwość(S)	Resistente / Oporność (R)
<i>Staphylococcus spp.</i>	$S \leq 1 \text{ mg/l}$	$R \geq 1 \text{ mg/l}$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$S \leq 0,125 \text{ mg/l}$	$R \geq 2 \text{ mg/l}$
<i>Haemophilus influenzae i Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R \geq 0,5 \text{ mg/l}$
Gatunki <i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/l}$	$R \geq 1 \text{ mg/l}$

Częstość występowania oporności może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Są to jedynie przybliżone orientacyjne informacje dotyczące prawdopodobieństwa wrażliwości drobnoustrojów na ten antybiotyk.

W tabeli poniżej przedstawiono podział gatunków na grupy według wrażliwości na terytorium Unii Europejskiej:

Ostre zapalenie ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurki tympanostomijne) (AOMT)

GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
Tlenowe bakterie Gram-dodatnie: <i>Staphylococcus aureus</i> (wrażliwy na metycylinę) <i>Streptococcus pneumoniae</i>
Tlenowe bakterie Gram-ujemne <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
Tlenowe bakterie Gram-dodatnie <i>Staphylococcus aureus</i>
Ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE
Tlenowe bakterie Gram-dodatnie: <i>Staphylococcus aureus</i> (wrażliwy na metycylinę)
Tlenowe bakterie Gram-ujemne: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM
Tlenowe bakterie Gram-dodatnie: <i>Staphylococcus aureus</i> (oporny na metycylinę)

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie do ucha.

W dwóch badaniach klinicznych z AOMT pobrano próbki krwi w celu określenia stężenia cyprofloksacyny i / lub fluocynolonu acetonidu w osoczu. Analiza farmakokinetyczna wykazała brak lub nieistotne stężenie substancji czynnych w osoczu wskazując, że nie jest prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym do ucha leku Ciprotic ogólnoustrojowe stężenia cyprofloksacyny i/lub fluocynolonu acetonidu były istotne z farmakokinetycznego lub klinicznego punktu widzenia.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność cyprofloksacyny została dokładnie zbadana. Przeprowadzone dotychczas badania na zwierzętach nie potwierdzają bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego, toksycznego, wpływu na reprodukcję. Działania niepożądane na ośrodkowy układ nerwowy i możliwość uszkodzenia chrząstki oraz ścięgien opisano w badaniach z udziałem ludzi i w badaniach przedklinicznych. W badaniach prowadzonych na młodych zwierzętach i płodach zwierząt narażonych na działanie chinolonów zaobserwowano ich wpływ na tkankę chrzęstną. Niemniej te szkodliwe działania obserwowano po podaniu doustnym lub dożylnym w dawkach, których nie można uzyskać po podaniu do ucha. Dane niekliniczne wskazują na niskie ryzyko ototoksyczności i toksyczności ogólnoustrojowej po podaniu dobowym połączenia fluocynolonu acetonidu 0,025% i cyprofloksacyny 0,3%. Douszne stosowanie tego produktu uważane jest za bezpieczne i nie należy spodziewać się ryzyka utraty słuchu przy jego zastosowaniu klinicznym. Fluocynolon acetonidu w trakcie wykonywania typowego zestawu badań genotoksyczności nie wykazywał genotoksyczności.

Nie przeprowadzono długookresowych badań klinicznych na zwierzętach celem oceny kancerogenności fluocynolonu acetonidu.

Wykazano, że silniejsze kortykosteroidy działają teratogenicznie po podaniu na skórę u zwierząt laboratoryjnych, ale nie ma adekwatnych i dobrze kontrolowanych badań toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej z użyciem fluocynolonu acetonidu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Powidon K-90

Glycereth-26 (Glicerol i Tlenek etylenu)

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny stężony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i jego usuwanie.

Lek po zakończeniu leczenia oddać do apteki w celu utylizacji, po pierwszym otwarciu nie przechowywać dłużej niż 28 dni.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

26333

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

29-03-2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31-07-2023