

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

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

1 ml zawiera

jako substancje czynne: 2 500 j.m. neomycyny (w postaci neomycyny siarczanu),
25 j.m. gramicydyny,
1 mg fludrokortyzonu octanu oraz

substancje pomocnicze: trolaminę, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH),
benzalkoniowy chlorek roztwór, sodu chlorek, etanol 96%, wodę oczyszczoną.

Opakowania

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

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Dicortineff i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Dicortineff**
- 3. Jak stosować lek Dicortineff**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Dicortineff**
- 6. 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. Zanim zastosuje się lek Dicortineff

Nie należy stosować leku Dicortineff w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku lub inne antybiotyki aminoglikozydowe,
- wirusowe, gruźlicze lub grzybicze zakażenia oka lub ucha,
- choroby połączone z ubytkami nabłonka rogówki,
- jaskra,
- perforacja (pęknięcie) błony bębenkowej ucha, jeśli lek stosowany ma być do ucha,
- założone miękkie soczewki kontaktowe - patrz punkt: „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dicortineff”.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Dicortineff:

- 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.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku u kobiety karmiącej piersią wymaga zachowania ostrożności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak jest doniesień, aby lek Dicortineff wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Dicortineff

Lek zawiera chlorek benzalkoniowy i może powodować podrażnienie oczu. Może być wchłaniany przez soczewki kontaktowe.

Substancja ta zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Przed zakropieniem leku, należy zdjąć soczewki kontaktowe. Mogą być one ponownie założone po upływie co najmniej 30 minut od zakropienia leku.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet 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 przeciwzakrzepowymi. W przypadku wchłonięcia do krążenia ogólnoustrojowego fludrokortyzon osłabia działanie leków przeciwcukrzycowych.

3. Jak stosować lek Dicortineff

Lek Dicortineff należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: wstrząsnąć przed użyciem.

Zwykle stosowane dawki leku Dicortineff:

W okulistyce:

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

W laryngologii:

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

Lek może być również zakraplany bezpośrednio do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z uchem zwróconym do góry, po zakropleniu pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut.

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Dicortineff jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Dicortineff niż zalecana

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 rozcieńczenie spożytego leku podaniem płynów.

W przypadku pominięcia dawki leku Dicortineff

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Dicortineff jest zazwyczaj dobrze tolerowany i zwykle nie wywołuje istotnych działań niepożądanych. Po zastosowaniu leku może wystąpić swędzenie lub pieczenie spojówek, rzadko niespecyficzne zapalenie spojówek lub reakcje uczuleniowe.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Dicortineff mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Dicortineff

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym.

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie należy stosować leku Dicortineff po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki: 15.12.2008 r.