

**Dicortineff** (*Neomycinum, Gramicidinum, Fludrocortisoni acetat*). **Skład i postać:** Krople do oczu i uszu, zawiesina. 1 ml zawiera 2500 j.m. neomycyny w postaci neomycyny siarczanu, 25 j.m. gramicydyny, 1 mg fludrokortyzonu octanu. Substancje pomocnicze: benzalkoniowy chlorek, roztwór 0,1 mg/ml. Krople do oczu i uszu, zawiesina. **Wskazania:** W okulistyce: stany zapalne gałki ocznej, błony naczyniowej, spojówek i brzegów powiek. W laryngologii: stany zapalne ucha zewnętrznego i środkowego, stany zapalne ucha po zabiegach operacyjnych, stany pourazowe zewnętrznego przewodu słuchowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 2 lat. W okulistyce. Podanie do oka. 1-2 krople do worka spojówkowego 2 do 5 razy na dobę. W laryngologii: Podanie do ucha. 2-4 krople do przewodu słuchowego na opatrunku 2-4 razy na dobę. Preparat może być również zakrapiany bezpośrednio do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z uchem zwróconym do góry, po zakropieniu pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut. Długość leczenia: do 2 dni po ustąpieniu objawów, lecz nie dłużej niż 7 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu lub inne antybiotyki aminoglikozydowe. Wirusowe, gruźlicze lub grzybicze zakażenia oka lub ucha. Choroby połączone z ubytkami nabłonka rogówki, jaskra, jeśli lek stosowany ma być do oka. Perforacja błony bębenkowej ucha, jeśli lek stosowany ma być do ucha. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Nie podawać produktu leczniczego Dicortineff do nosa. Produktu nie należy stosować długotrwale, ponieważ może dojść do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych. Długotrwale stosowanie produktu w chorobach oczu może spowodować u osób predysponowanych podwyższenie ciśnienia śródgałkowego, a nawet doprowadzić do powstania zaćmy posterooidowej. Szczególną ostrożność należy zachować podczas stosowania leku u pacjentów, u których podejrzewa się perforację błony bębenkowej, ponieważ przedostanie się leku do ucha środkowego może wywołać piekący ból, a nawet uszkodzenie nerwu słuchowego. Nadwrażliwość na miejscowo zastosowane aminoglikozydy może wystąpić u niektórych pacjentów, w tym nadwrażliwość krzyżowa na inne aminoglikozydy. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać używania produktu. Pacjenci stosujący produkty do oczu zawierające siarczan neomycyny powinni skonsultować się z lekarzem, jeśli nasila się lub utrzymuje ból oka, zaczerwienienie, obrzęk lub podrażnienie. Poważne działania niepożądane, w tym neurotoksyczność, ototoksyczność i nefrotoksyczność wystąpiły u pacjentów otrzymujących neomycynę systemowo lub stosowaną miejscowo na otwarte rany lub uszkodzoną skórę. Mimo, że działania te nie zostały zgłoszone w następstwie stosowania miejscowego do oka, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania ogólnoustrojowego antybiotyku aminoglikozydowego. Długotrwale podawanie sterydów do oczu może spowodować nadciśnienie oczne i/lub jaskrę, z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszeniem ostrości widzenia i ubytkami w polu widzenia oraz tylną zaćmę podtorebkową. U pacjentów leczonych długotrwale kortykosteroidami podawanymi do oka, powinno być sprawdzane regularnie i często ciśnienie wewnątrzgałkowe. W przypadku braku poprawy klinicznej, leczenie za pomocą produktu leczniczego złożonego z kortykosteroidu i antybiotyku, nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. W chorobach powodujących zmniejszenie grubości rogówki i twardówki, w wyniku miejscowego zastosowania kortykosteroidów, występowały perforacje. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność na zakażenia, sprzycać powstawaniu zakażeń bakteryjnych, wirusowych lub grzybiczych i maskować objawy kliniczne zakażenia, maskować brak skuteczności antybiotyku lub zmniejszać reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy Dicortineff. 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 (ang. Central Serous Chorioretinopathy, CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Noszenie soczewek kontaktowych nie jest zalecane podczas leczenia zakażeń oka, dlatego też należy poinformować pacjentów, aby nie nosili soczewek kontaktowych w trakcie leczenia produktem leczniczym Dicortineff. Ze względu na zawartość w produkcie benzalkoniowego chlorku, osoby noszące soczewki kontaktowe nie powinny zakładać ich w okresie stosowania produktu. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem 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. Z powodu niewielkiej liczby danych nie ma różnic w profilu działań niepożądanych u dzieci w porównaniu z osobami dorosłymi. Zasadniczo jednak oczy dzieci wykazują silniejszą reakcję na bodźce niż oczy osób dorosłych. Podrażnienie może mieć wpływ na leczenie u dzieci. **Działania niepożądane:** Produkt jest zazwyczaj dobrze tolerowany i zwykle nie wywołuje istotnych działań niepożądanych. Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości, zazwyczaj typu opóźnionego, prowadzące do podrażnienia, pieczenia, kłucia, swędzenia i zapalenia skóry. Zaburzenia oka: Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ): niespecyficzne zapalenie spojówek lub reakcje uczuleniowe. Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): świąd lub pieczenie spojówek. Ze względu na zawartość sterydu w produkcie leczniczym Dicortineff, w chorobach powodujących rozrzedzenie rogówki lub twardówki, istnieje większe ryzyko perforacji, zwłaszcza po długotrwałym leczeniu (patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). Miejscowo stosowane sterydy do oka mogą spowodować wzrost ciśnienia śródgałkowego z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszenie ostrości widzenia i ubytki w polu widzenia. Intensywne lub długotrwale miejscowe podawanie kortykosteroidów może prowadzić do powstania tylnej zaćmy podtorebkowej. 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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 881/S, R/2432 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2020.06.04.