

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Corticin®; 10 mg/g + 1000 i.j./g; mast za oči

INN: hidrokortizon, bacitracin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram masti za oči sadrži 10 mg hidrokortizonacetata i 1000 i.j. bacitracina.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: lanolin.

Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oči.

Homogena mast, bledožute boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Akutni i hronični bakterijski blefaritis, inflamatorna oboljenja palpebralne i bulbarne konjunktive, kornee i prednjeg segmenta očne jabučice
- Hronični prednji uveitis
- Traume kornee izazvane hemijskim agensima, zračenjem, termičkim i mehaničkim oštećenjima (penetrantne povrede)

4.2. Doziranje i način primene

Okularna upotreba.

Corticin, mast za oči se primenjuje lokalno, svaka 3 - 4 sata, tako što se malo masti stavi na unutrašnju stranu donjeg očnog kapka.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6.1);
- Ulceracije u zarastanju (ulkus serpens rožnjače);
- Akutni superficijalni herpes simpleks oka, gljivična i virusna oboljenja rožnjače i vežnjače;
- Tuberkuloza oka;
- Glaukom.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nikada ne treba primenjivati lokalne kortikosteroide kod nedijagnostikovanog crvenila oka jer neadekvatna primena može dovesti do oštećenja vida.

Terapija kombinacijom kortikosteroid/antibiotik ne treba da traje duže od 7 dana, ukoliko nema kliničkog poboljšanja, jer produžena primena može dovesti do skrivenog širenja infekcije zbog maskirajućeg efekta kortikosteroida. Produžena primena može takođe dovesti do senzibilizacije kože i pojave rezistentnih mikroorganizama.

Dugotrajna primena kortikosteroida zahteva redovne oftalmološke kontrolne preglede zbog mogućnosti nastanka povišenog intraokularnog pritiska i katarakte. Pacijenti sa primarnim glaukomom otvorenog ugla, dijabetes melitusom, miopijom većom od 5 dioptrija ili Krukenbergovim vretenom imaju značajno povećan rizik od pojave povišenog intraokularnog pritiska u toku lokalne terapije kortikosteroidom.

Poseban oprez pri primeni Corticina je potreban kod pacijenata sa dijabetes melitusom, tuberkulozom i virusnim infekcijama kože u predelu mesta nanošenja leka.

Terapiju treba prekinuti ukoliko se jave prvi znaci nepodnošljivosti na mestu primene leka.

Lokalna primena kortikosteroida može maskirati virusne i gljivične infekcije.

Kortikosteroidi mogu indukovati perforaciju kornee, naročito u patološkim stanjima koja izazivaju oštećenje, stanjenje kornee i sklere.

Osobe koje nose kontaktna sočiva ne treba da ih koriste za vreme terapije lekom Corticin, mast za oči.

Corticin, mast za oči sadrži lanolin. Mogu se javiti lokalne reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu prijavljene značajne interakcije sa drugim lekovima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Nema dovoljno podataka o bezbednosti primene hidrokortizona u toku trudnoće. Postoje podaci o štetnim efektima leka na životinje (rascep nepca i intauterini zastoj u rastu). Hidrokortizon se može primenjivati u toku trudnoće ukoliko potencijalna korist prevazilazi potencijalni rizik od primene leka.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Moguće je prolazno zamagljenje vida nakon primene leka u oko, te pacijenti ne treba da upravljaju motornim vozilom i rukuju mašinama dok vid ne postane jasan.

4.8. Neželjena dejstva

Može se javiti preosetljivost odloženog tipa na neku od komponenti leka, koja se manifestuje kao iritacija, osećaj paljenja, bockanja, svrab i dermatitis.

Gnojna sekrecija iz oka, nelagodnost ili bol u oku, osećaj stranog tela, hiperemija, poremećaj vida/zamućenje, svrab, stvaranje krasta na ivicama kapaka, suvoća oka, edem konjunktive, prebojenost rožnjače, keratitis, suzenje, edem, iritacije, ulceracije rožnjače, eritem očnih kapaka, edem rožnjače, infiltrati, ulceracije rožnjače, midrijaza, ptoza, epitelijski tačkasti keratitis ili kornealna i skleralna malacija se takođe mogu javiti nakon lokalne, okularne primene kortikosteroida.

Lokalna primena kortikosteroida može izazvati povećanje intraokularnog pritiska. Ovo povećanje može dovesti do oštećenja optičkog nerva, smanjenja oštine vida i defekata u vidnom polju. Intenzivna ili produžena primena lokalnih kortikosteroida može dovesti do posteriorne supkapsularne katarakte.

Kod onih oboljenja koja dovode do istanjenosti rožnjače ili beonjače primena kortikosteroida može izazvati perforaciju očne jabučice zbog njenog dodatnog istanjenja.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Mala je verovatnoća da će doći do akutnog predoziranja. U slučaju hroničnog predoziranja ili nepravilne upotrebe leka može doći do pojave znakova hiperkorticisma. U tom slučaju treba prekinuti sa primenom Corticin, masti za oči.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Antiinflamatorni lekovi i antiinfektivni u kombinaciji; Kortikosteroidi i antiinfektivni u kombinaciji

ATC šifra: S01CA03

Corticin je kombinacija hidrokortizonacetata (kortikosteroid) i bacitracina (polipeptidni antibiotik). Hidrokortizon, kao i ostali kortikosteroidi, zaustavlja sintezu prostaglandina, leukotrijena i tromboksana, snižava broj neutrofilnih leukocita na mestu zapaljenja, onemogućava funkciju leukocita i tkivnih makrofaga, smanjuje propustljivost kapilara, stabilizuje unutarćelijsku membranu bazofilnih i neutrofilnih leukocita i tako inhibira oslobađanje hidrolitičkih enzima i ostalih medijatora inflamacije. Dejstvo leka posredovano je steroidnim receptorom. Na mestu primene dolazi do smanjenja intenziteta edema, crvenila i drugih znakova zapaljenja.

Bacitracin deluje baktericidno na Gram-pozitivne bakterije. Mehanizam dejstva bacitracina se sastoji u inhibiciji sinteze ćelijskog zida bakterija, time što sprečava ugrađivanje aminokiselina i nukleotida u ćelijski zid.

Ovu fiksnu kombinaciju je opravdano upotrebljavati kod sekundarno inficirane kože kapka ukoliko je uzročnik osetljiv na bacitracin.

5.2. Farmakokinetički podaci

Hidrokortizonacetat se može resorbovati preko kože u slučaju često ponavljane i produžene primene.

Bacitracin se ne resorbuje u značajnijoj meri, primenjen lokalno, čak i kada se radi o oštećenoj koži ili mukoznim membranama.

5.3. Preklinički podaci o bezbednosti leka

Kod lokalne primene hidrokortizona na kožu miša, u toku 10 dana utvrđen je uticaj hormona na metaboličke parametre tj. glikoregulaciju i zapaljenjski odgovor na sistemsku infekciju.

Ispitivanja mutagenosti nisu ukazala na mutageni potencijal.

U reproduktivnim studijama na životinjama je pokazano da lokalna primena hidrokortizona može izazvati anomalije u razvoju fetusa (rascep nepca i intrauterini zastoj u rastu).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

lanolin;
parafin beli, meki.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.
Za uslove čuvanja posle prvog otvaranja videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je aluminijumska tuba (prelakrana spolja i iznutra). Na vratu tube se nalazi konusni aplikator. Tuba je zatvorena plastičnim (PE) zatvaračem sa navojem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna tuba (3,5 g masti za oči) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

GALENICA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03659-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 10.07.1990.

Datum poslednje obnove dozvole: 24.05.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Maj 2017.