

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ATECORTIN, (5 mg + 10 000 j.m. + 15 mg)/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina**

*(Oxytetracyclinum + Polymyxini B sulfas + Hydrocortisoni acetatas)*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Atecortin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atecortin
3. Jak stosować Atecortin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Atecortin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Atecortin i w jakim celu się go stosuje

Atecortin jest lekiem trójskładnikowym stosowanym miejscowo w okulistyce i laryngologii.

Oksytetracyklina jest antybiotykiem z grupy tetracyklin. Działa bakteriostatycznie zarówno na bakterie Gram-dodatnie jak i Gram-ujemne.

Polimyksyna B jest antybiotykiem polipeptydowym. Działa bakteriobójczo głównie na drobnoustroje Gram-ujemne, z wyjątkiem rodzaju *Proteus*. Nie działa na gronkowce i paciorkowce.

Octan hydrokortyzonu jest glikokortykosteroidem o słabym działaniu przeciwzapalnym, przeciwalergicznym i przeciwwysiękowym.

Działanie leku Atecortin jest wynikiem skojarzonego działania jego składników.

#### Wskazania do stosowania

*W okulistyce:*

- bakteryjne zapalenie spojówek i brzegów powiek, woreczka łzowego, rogówki;
- po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej (po całkowitym zabliznieniu się rany, czyli po około 8 do 10 dniach od zabiegu).

*W otologii:*

- zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atecortin

#### Kiedy nie stosować leku Atecortin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma grzybicze zapalenie spojówek, choroby wirusowe, (opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie siatkówki lub rogówki);
- w jaskrze pierwotnej;
- w gruźlicy oka.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atecortin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek powinien być stosowany pod kontrolą okulisty lub laryngologa i nie może być używany w schorzeniach innych niż podane przez lekarza.

Lek stosuje się przez około 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie stosować przy braku stanu zapalnego, nie zakraplać do uszu przy perforacji błony bębenkowej.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci lek można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności.

### **Atecortin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Atecortin i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Nie odnotowano oddziaływania z innymi lekami podczas stosowania tej postaci leku.

Jeśli jednak stosowane są również inne krople, należy zachować około 5-10 minutowy odstęp pomiędzy lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Stosowanie leku w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jest to bezwzględnie konieczne, a zastosowanie innego, bezpieczniejszego leku jest niemożliwe lub przeciwwskazane.

Stosowanie leku w okresie ciąży może odbywać się wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

#### Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Atecortin nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu leku może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia.

## **3. Jak stosować Atecortin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka

##### *W okulistyce*

Do worka spojówkowego wkrapla się od 1 do 2 kropli, 2 do 3 razy na dobę.

Lek stosuje się przez około 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

##### *W otologii*

Do uszu wkrapla się od 2 do 4 kropli, 3 razy na dobę. Lek stosuje się przez około 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej.

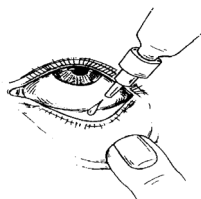
Przed użyciem zawieszinę należy lekko wstrząsnąć.

**Nie należy dotykać końcówką tuby oka, ucha ani okolicy wokół oka lub ucha. Może to spowodować zanieczyszczenie bakteriami, które mogą wywołać rozwój zakażenia i doprowadzić**

**do poważnego uszkodzenia oka, a nawet utraty wzroku. Aby zapobiec zanieczyszczeniu zawiesiny, należy unikać kontaktu końcówki tuby z jakąkolwiek powierzchnią.**

Jak stosować lek do oka:

1. Przed podaniem kropli należy umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę tuby.
3. Należy dopilnować, aby końcówką tuby niczego nie dotykać.
4. Tubę należy przytrzymać kciukiem i palcem wskazującym.
5. Należy odchylić głowę do tyłu i palcem wskazującym drugiej ręki odciągnąć dolną powiekę.
6. Należy zbliżyć końcówkę zakraplacza do oka – nie dotykając jego powierzchni ani powiek – i delikatnie ścisnąć tubę, aby wpuścić do oka jedną kroplę zawiesiny.



7. Następnie należy zamknąć powieki i przez 1 minutę lekko uciskać palcem wskazującym okolice kącika oka.
8. Jeżeli lekarz zleci zakropienie do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów od 4 do 7.
9. Po użyciu zakręcić tubę.

Jak stosować lek do ucha:

1. Odkręcić zakrętkę tuby.
2. Położyć się na boku, tak aby ucho do którego mają być wkroplone krople było u góry.
3. Wpuścić krople do przewodu słuchowego i pozostać w pozycji leżącej przez około 15 minut.
4. Jeżeli lekarz zleci zakropienie do drugiego ucha, należy powtórzyć czynności z punktów 2. i 3.
5. Po użyciu zakręcić tubę.

Lek stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przedłużać okresu stosowania leku ponad ustalony przez lekarza. Nie zaleca się dłuższego stosowania leku niż około 7 dni.

**Pominięcie przyjęcia leku Atecortin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym pokrzywka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogące powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, należy przerwać stosowanie leku Atecortin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często: więcej niż u 1 osoby na 10
często: u 1 do 10 osób na 100
niezbyt często: u 1 do 10 osób na 1000
rzadko: u 1 do 10 osób na 10 000
bardzo rzadko: mniej niż u 1 osoby na 10 000
częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

*Zaburzenia oka:*

rzadko - reakcje uczuleniowe (zaczerwienienie, świąd);  
częstość nieznana - podrażnienie spojówek, pieczenie i świąd okolic oka po podaniu leku, nieostre widzenie.

Długotrwałe stosowanie (ponad 3 do 6 tygodni) może powodować wtórne zakażenie grzybicze, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego oraz prowadzić do powstania zaćmy steroidowej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać Atecortin**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

28 dni po pierwszym otwarciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po każdym użyciu tubę należy starannie zamknąć.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Atecortin**

- Substancjami czynnymi leku są oksytetracyklina (w postaci oksytetracykliny chlorowodoru) polimyksyny B siarczan, hydrokortyzonu octan.

1 ml zawiesiny zawiera:

oksytetracykliny w postaci oksytetracykliny chlorowodoru	5 mg
polimyksyny B siarczanu	10 000 j.m.
hydrokortyzonu octanu	15 mg

- Pozostałe składniki leku to: glinu tristearnian, parafina ciekła.

#### **Jak wygląda lek Atecortin i co zawiera opakowanie**

Atecortin to żółta, oleista zawiesina.

Tuba aluminiowa, wewnątrz lakierowana, z kaniulą z HDPE, zabezpieczona zakrętką z 90% HDPE + 10% LDPE w tekturowym pudełku.

5 ml

#### **Podmiot odpowiedzialny**

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

**Wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

Data ostatniej aktualizacji ulotki: