

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cortineff ophtalm. 0,1%, 1 mg/g, maść do oczu

*Fludrocortisoni acetate*

**Należy uważnie 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 lub farmaceuty.
- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu
3. Jak stosować Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku jest fludrokortyzon, występujący w maści w postaci fludrokortyzonu octanu. Lek Cortineff ophtalm. 0,1% maść do oczu stosuje się do krótkotrwałego leczenia zapalenia błony naczyniowej oka, zapalenia rogówki, zapalenia alergicznego spojówek i brzegów powiek.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu

##### Kiedy nie stosować leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu

- jeśli pacjent ma uczulenie na fludrokortyzon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w wirusowych, bakteryjnych, grzybiczych i gruźliczych chorobach oczu i brzegów powiek,
- w jaskrze i chorobach rogówki połączonych z ubytkami nabłonka,
- w stanach ropnych i w niezagojonych ranach.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek może być zastosowany tylko w sposób podany przez lekarza i nie może być używany w chorobach innych niż podane przez lekarza.

Leczenie zapaleń oczu oraz zmian pourazowych powinno być prowadzone pod kontrolą lekarza okulisty. W przypadku zmian alergicznych zaleca się konsultację okulistyczną w celu wykluczenia przeciwwskazań do stosowania fludrokortyzonu.

Długotrwałe stosowanie fludrokortyzonu może powodować zaćmę, jaskrę z możliwością uszkodzenia nerwu wzrokowego, a także zwiększać ryzyko nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych lub wirusowych. Przed zastosowaniem maści do oczu, należy usunąć miękkie soczewki kontaktowe.

Lek Cortineff ophtalm. 0,1%, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi lekami stosowanymi do oka. Jeżeli jednak konieczne jest jednoczesne podawanie innego leku lub leków stosowanych do oczu w postaci kropli, to należy podać je z zachowaniem co najmniej 5 minut przerwy, a lek w postaci maści podawać jako ostatni.

Należy zwrócić szczególną uwagę podczas stosowania maści, aby uniknąć dotknięcia oczu, powiek i innej powierzchni końcówką tuby, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby.

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

#### **Lek Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu a inne leki**

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

Fludrokortyzon zmniejsza działanie leków przeciwcukrzycowych.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Cortineff ophtalm. 0,1% i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

#### **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.

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

Lek należy stosować ostrożnie u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie badano wpływu stosowania leku Cortineff ophtalm. 0,1% na płodność ludzi.

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

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po zastosowaniu maści do oka może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące w ciągu kilku minut.

#### **Lek Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu zawiera lanolinę:**

Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **Lek Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek:**

Lek zawiera 0,1 mg benzalkoniowego chlorku w 1 g maści.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, kłucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Benzalkoniowy chlorek może podrażniać skórę.

### **3. Jak stosować Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

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

Zalecana dawka to niewielka ilość maści wyciśnięta bezpośrednio z tuby do worka spojówkowego 2 do 3 razy na dobę.

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 2 tygodnie.

#### **Instrukcja podawania leku:**

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą.
3. Tubę skierować końcówką (z kaniulą) w dół, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której będzie wprowadzana maść.
6. Przybliżyć końcówkę tuby do oka, **nie dotykając końcówką tuby oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.**
7. Delikatnie nacisnąć na tubę w celu wyciśnięcia niewielkiej ilości maści.
8. Patrząc w górę, wprowadzić niewielką ilość maści do oka.  
W przypadku niepowodzenia czynność powtórzyć.
9. Kilka razy delikatnie otworzyć i zamknąć oko, aby maść pokryła całą jego powierzchnię.
10. Zamknąć powiekę i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa. Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
11. Jeśli maść ma być podawana do obu oczu, opisane powyżej czynności powtórzyć dla drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku nałożyć zakrętkę i starannie zamknąć tubę.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu jest lekiem jałowym. Aby uniknąć jego zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki tuby palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych maści może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

Przy długotrwałym nieprawidłowym stosowaniu leku, może wystąpić jaskra posteroïdowa.

W tym przypadku decyzję o dalszym postępowaniu leczniczym podejmuje lekarz.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Nie należy stosować leku przez okres dłuższy niż zalecony przez lekarza.

Zaburzenia oka:

Może pojawić się nieostre widzenie, przemijające pieczenie, świąd w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówek oraz chwilowe zaburzenie widzenia, ustępujące w ciągu kilku minut po zastosowaniu maści.

Fludrokortyzon stosowany miejscowo na uszkodzony nabłonek rogówki może opóźnić gojenie i sprzyjać zakażeniu głębszych warstw oka.

Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może już po kilku tygodniach spowodować odwracalne zwiększenie ciśnienia śródgałkowego i doprowadzić do wystąpienia jaskry, zaćmy.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 14 dni.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu**

Substancją czynną leku jest fludrokortyzonu octan.

1 g maści zawiera 1 mg fludrokortyzonu octanu.

Pozostałe składniki leku to: benzalkoniowy chlorek, lanolina, wazelina biała.

#### **Jak wygląda Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu i co zawiera opakowanie**

Cortineff ophtalm. 0,1%, maść do oczu, to biała z bladożółtym odcieniem, tłusta, miękka masa, o zapachu lanoliny.

Dostępne opakowanie leku to tuba aluminiowa z kaniulą zawierająca 3 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

##### **Wytwórca**

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

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

