# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mililitr roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku) i 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.
Każda pojedyncza ampułka (0,25 ml) zawiera 0,75 mg cyprofloksacyny oraz 0,0625 mg fluocynolonu acetonidu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.
Przezroczysty lub żółtawy, klarowny roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Cetraxal Plus można stosować u dorosłych i dzieci od 6 miesiąca w przypadku następujących zakażeń:

- Ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)
- Ostre zapalenie ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi), (AOMT)

wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cyprofloksacynę (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli i osoby starsze*

Ostre zapalenie ucha zewnętrznego i ostre zapalenie ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi): wkraplać zawartość pojemnika jednodawkowego do zewnętrznego przewodu słuchowego objętego infekcją, co 12 godzin przez 7 dni.
Nie zaobserwowano znaczących różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności między osobami starszymi i innymi dorosłymi pacjentami.

*Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby*

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania

*Dzieci i młodzież*

Dawkowanie u dzieci w wieku od 6 miesiąca jest takie samo jak u osób dorosłych w obu wskazaniach.

Sposób podawania

Podanie do ucha.

*Środki ostrożności, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego*

Przed użyciem roztwór ogrzać, trzymając przez kilka minut butelkę w dłoniach, aby uniknąć uczucia dyskomfortu, które mogłoby pojawić się przy wkraplaniu zimnego roztworu do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z chorym uchem zwróconym do góry, krople należy wkraplać pociągając kilka razy za małżowinę uszną. W przypadku pacjentów z ostrym zapaleniem ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi), należy 4 krotnie nacisnąć skrawek ucha ruchem pompującym przez wciśnięcie go do wewnątrz, aby ułatwić przedostanie się kropli do ucha środkowego. W tej pozycji pacjent powinien pozostać przez około 1 minutę, aby ułatwić przedostanie się kropli do ucha.

Jeśli istnieje potrzeba, należy czynność powtórzyć dla drugiego ucha.

## 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne: cyprofloksacynę lub fluocynolonu acetonid lub inną substancję z grupy chinolonowych leków przeciwbakteryjnych lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Wirusowe zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego, w tym zakażenie ospą wietrzną i opryszczką pospolitą oraz zakażenie grzybicze ucha

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania do ucha. Nie jest przeznaczony do podawania do oka, wdychania ani do wstrzykiwań. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

Jeśli objaw wycieku z ucha utrzymuje się po całym okresie leczenia lub też pojawią się w ciągu 6 miesięcy kolejne epizody wycieku z ucha, wskazana jest kontrola lekarska celem wykluczenia występowania perlaka, ciała obcego lub guza. Jeśli po leczeniu niektóre objawy przedmiotowe i podmiotowe nie ustępują, zaleca się dalsze badanie celem ponownej diagnozy schorzenia i leczenia.

Wraz z pierwszym pojawieniem się wysypki na skórze lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku Cetraxal Plus. U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych), niektóre występowały po pierwszej dawce leku.
Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego.

Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie tego produktu może spowodować nadmierny wzrost niewrażliwych organizmów, w tym szczepów bakterii, drożdży i grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

U niektórych pacjentów przyjmujących chinolony ogólnoustrojowo, występowała umiarkowana lub silna wrażliwość skóry na słońce. Z uwagi na miejsce podawania produktu, wywołanie reakcji fotoalergicznych przez ten produkt nie wydaje się prawdopodobne.

Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność organizmu na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze i maskować kliniczne objawy infekcji, uniemożliwiając rozpoznanie nieskuteczności antybiotyku, albo mogą hamować reakcje nadwrażliwości na substancje zawarte w produkcie.

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 (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Cetraxal Plus u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach leczenie lekiem Cetraxal Plus może być stosowane w populacji dzieci poniżej 6 miesiąca, po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę, że choć nie są znane żadne zagrożenia lub różnice w przebiegu choroby wykluczające jego stosowanie u tych dzieci, doświadczenie kliniczne jest niewystarczające w tych specyficznych podgrupach populacji pediatrycznej.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zostały przeprowadzone żadne badania interakcji leku Cetraxal Plus z innymi lekami. Z uwagi na nieistotne stężenie osoczowe obserwowane po stosowaniu leku miejscowo do uszu (patrz punkt 5.2), jest mało prawdopodobne by cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid wchodził w znaczące klinicznie ogólnoustrojowe interakcje z innymi lekami.

Wykazano iż ogólnoustrojowe stosowanie niektórych chinolonów zwiększa efekt działania doustnych antykoagulantów, warfaryny i ich pochodnych i było powiązane z przejściowym podwyższeniem w osoczu poziomu kreatyniny wśród pacjentów przyjmujących równocześnie cyklosporynę.

Doustnie podawana cyprofloksacyna hamuje izoenzymy cytochromu P450: CYP1A2 i CYP3A4, zmienia również metabolizm metyloksantyn (kofeiny, teofiliny). Po miejscowym podaniu leku Cetraxal Plus do ucha osiągane stężenia cyprofloksacyny w osoczu są niskie, i jest mało prawdopodobne, że interakcje spowodowane metabolizmem cytochromu P450 i jednoczesnym stosowaniem innych leków, w tym metyloksantyn, spowodują istotne klinicznie zmiany stężenia metyloksantyn w osoczu.

Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych produktów do uszu. W przypadku konieczności podania tą drogą więcej niż jednego produktu, należy je podać oddzielnie.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Dostępne dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Ekspozycja ogólnoustrojowa na cyprofloksacynę będzie bardzo niska, dlatego też nie przewiduje się żadnego jej wpływu na płód. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, podawanych w relatywnie małych dawkach. Działanie teratogenne niektórych kortykosteroidów stwierdzono u zwierząt po ich stosowaniu na skórę. Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych w zakresie teratogennego działania fluocynolonu acetonidu u kobiet w ciąży.

Przed podaniem produktu należy ocenić, czy korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Karmienie piersią
Cyprofloksacyna jest wydzielana do mleka ludzkiego. Ogólnoustrojowe narażenie na cyprofloksacynę będzie bardzo niskie, zatem przy jej stosowaniu nie należy spodziewać się jej wpływu na dzieci karmione piersią.

Ogólnoustrojowo podawane kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost, zakłócać produkcję endogennych kortykosteroidów lub powodować inne niepożądane skutki.

Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie kortykosteroidów może powodować osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by przenikały one do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach.

Ponieważ do mleka ludzkiego wydziela się wiele leków, należy zachować ostrożność podczas podawania leku Cetraxal Plus kobietom karmiącym.

Płodność
Nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wpływu produktu leczniczego Cetraxal Plus na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Z uwagi na drogę podawania i warunki stosowania lek Cetraxal Plus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Tabelaryczne podsumowanie działań niepożądanych.
Poniższe działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu. Działania niepożądane są sklasyfikowane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania: bardzo częste (≥1/10), częste (≥1/100 do <1/10), niezbyt częste (≥1/1000 do <1/100), rzadkie (≥1/10000 do <1/1000), bardzo rzadkie (<1/10,000) lub o częstości nieznanej (brak możliwości oceny częstości występowania na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie działania niepożądane są szeregowane malejąco pod względem istotności.

| **Klasyfikacja układów i narządów** | **Nazewnictwo zgodne z MedDRA** |
|---|---|
| Zakażenia i zarażenia pasożytnicze | *Niezbyt często:* kandydoza, grzybicze zapalenie ucha, zapalenie ucha środkowego drugiego ucha |
| Zaburzenia układu nerwowego | *Często:* zaburzenia smaku<br>*Niezbyt często:* parestezje (mrowienie w uszach), zawroty głowy, ból głowy, płacz |
| Zaburzenia ucha i błędnika | *Często:* ból ucha, uczucie dyskomfortu ucha, świąd ucha<br>*Niezbyt często:* niedosłuch, szum w uszach, wyciek z ucha, uczucie zatkanego ucha, zaburzenia błony bębenkowej, obrzęk małżowiny usznej |
| Zaburzenia widzenia | *Częstość nieznana:* nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4) |
| Zaburzenia naczyniowe | *Niezbyt często:* zaczerwienienie |
| Zaburzenia żołądkowo-jelitowe | *Niezbyt często:* wymioty |

| | |
|---|---|
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej | *Niezbyt często:* złuszczanie skóry, wysypka rumieniowata, wysypka, ziarnina |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | *Niezbyt często:* rozdrażnienie, zmęczenie |
| Badania diagnostyczne | *Niezbyt często:* pozostawanie resztek produktu leczniczego |
| Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach | *Niezbyt często:* niedrożność drenu (niedrożność rurki tympanostomijnej) |
| Zaburzenia układu immunologicznego | *Częstość nieznana:* reakcje alergiczne |

Opis wybranych działań niepożądanych
U pacjentów stosujących ogólnoustrojowo leczenie chinolonami opisywano poważne, w pojedynczych przypadkach zakończone zgonem, reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne) nawet tuż po podaniu pierwszej dawki. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtaniowy, gardłowy lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszności, pokrzywka i świąd.
U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo opisywano pęknięcia ścięgien barku, dłoni, Achillesa i innych ścięgien, które wymagały interwencji chirurgicznej lub spowodowały długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu do obrotu fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo wskazują, że ryzyko wystąpienia tych pęknięć w ścięgnach pod dużym obciążeniem, w tym ścięgnach Achillesa, może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.
Do tej pory, dane kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu leku do obrotu nie wykazały wyraźnego związku między podawaniem cyprofloksacyny miejscowo do ucha, a niepożądanymi działaniami dotyczącymi układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej.

Dzieci i młodzież
Produkt leczniczy Cetraxal Plus okazał się bezpieczny do stosowania u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
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 181 c; 02-222 Warszawa; Telefon: (+48 22) 49 21 301, Faks: (+48 22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Nie opisano żadnych przypadków przedawkowania.

Z uwagi na nieistotne stężenie osoczowe obserwowane po zastosowaniu leku miejscowo do ucha, jest mało prawdopodobne, aby miejscowo zastosowana cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid mogły powodować znaczące klinicznie działania ogólnoustrojowe. Ostre przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne, jednak w przypadku wystąpienia przewlekłego przedawkowania lub niewłaściwego stosowania mogą pojawić się cechy hiperkortyzolizmu.

Ograniczona pojemność przewodu słuchowego przy stosowaniu produktów miejscowo do ucha praktycznie wyklucza przedawkowanie drogą doustną. Jednakże przedawkowanie leku Cetraxal Plus w wyniku spożycia lub w wyniku długotrwałego miejscowego podawania do ucha może spowodować hamowanie osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (HPA).

Spadek tempa wzrostu u dzieci i/lub zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu, mogą być bardziej widoczne po znacznym przedawkowaniu lub długotrwałym leczeniu (np. kilka miesięcy) lekiem Cetraxal Plus. Mimo to przewiduje się, że efekt będzie przejściowy (dni lub tygodnie) i łatwo odwracalny bez długotrwałych następstw.

W razie nieumyślnego spożycia produktu, leczenie będzie obejmowało opróżnianie żołądka poprzez wywołanie wymiotów lub płukanie żołądka, podanie węgla aktywowanego i związków zobojętniających kwas zawierających magnez lub wapń.

Dalsze postępowanie z chorym powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zaleceniami krajowego centrum informacji toksykologicznej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki otologiczne: połączenia kortykosteroidów z lekami przeciwinfekcyjnymi.
kod ATC: S02CA05.

**Fluocynolonu acetonid**

Fluocynolonu acetonid to syntetyczny fluorowany kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym, przeciwświądowym, i obkurczającym naczynia krwionośne. Początkowe działanie przeciwzapalne stosowanych miejscowo kortykosteroidów obejmuje hamowanie migracji i aktywności makrofagów i leukocytów w miejscu objętym stanem zapalnym poprzez zwężanie naczyń i ograniczanie ich przepuszczalności. Kortykosteroidy hamują również późniejsze procesy zapalne, takie jak zwiększenie liczby naczyń, gromadzenie się kolagenu, powstawanie bliznowców (blizn).

**Cyprofloksacyna**

Mechanizm działania
Działanie bakteriobójcze cyprofloksacyny jako fluorochinolonowego leku przeciwbakteryjnego wynika z hamowania zarówno topoizomerazy typu II (gyrazy DNA) i topoizomerazy IV, niezbędnych do replikacji, transkrypcji, naprawy i rekombinacji DNA bakterii.

Mechanizm oporności
Mutacja w genach kodujących docelowe miejsca działania cyprofloksacyny (gyr A, gyrN, parC, parE) stanowi podstawowy mechanizm oporności na cyprofloksacynę u *P. aeruginosa.* Innym opisanym mechanizmem oporności jest nadekspresja pomp czynnie usuwających lek, w szczególności genu Mex (Multiple EffluX). Pojedyncze mutacje niekoniecznie muszą prowadzić do wytworzenia oporności klinicznej, ale mutacje wielostopniowe zwykle powodują oporność kliniczną.

Wartości graniczne

Dla większości środków stosowanych miejscowo dane farmakologiczne są ograniczone, brak jest również danych pozwalających na interpretację wyników. Z tego powodu EUCAST (Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości) proponuje stosowanie epidemiologicznych wartości odcięcia (ang. Epidemiological cut-off values- ECOFFs) jako wskaźnika wrażliwości na leki stosowane miejscowo.

EUCAST Kliniczne wartości graniczne dla cyprofloksacyny (Tabela v 7.1, obowiązuje od 2017-03-10):

| Mikroorganizmy | Sensible / Wrażliwość(S) | Resistant / Oporność (R) |
|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| *Staphylococcus spp.* | S ≤ 1 mg/l | R >1 mg/l |
| *Streptococcus pneumoniae* | 2 mg/l* | 2 mg/l* |
| *Haemophilus influenza* | S ≤ 0,06 mg/l | R > 0,06 mg/l |
| *Moraxella catarrhalis* | S ≤ 0,5 mg/l | R > 0,5 mg/l |
| Gatunki *Pseudomonas* | S ≤ 0,5 mg/l | R > 0,5 mg/l |

* epidemiologiczna wartość graniczna

Częstość występowania oporności może być różna w zależności od rejonu geograficznego i czasu wyizolowania danego drobnoustroju. Należy brać pod uwagę lokalne dane dotyczące oporności, zwłaszcza w przypadku leczenia ciężkich zakażeń. Są to jedynie przybliżone orientacyjne informacje dotyczące prawdopodobieństwa wrażliwości drobnoustrojów na ten antybiotyk.

W tabelach poniżej przedstawiono podział gatunków na grupy według wrażliwości w Unii Europejskiej:

**Ostre zapalenie ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurki tympanostomijne) (AOMT)**

| GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE |
|---|
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:<br>*Staphylococcus aureus* (wrażliwy na metycylinę)<br>*Streptococcus pneumoniae*<br><br>Tlenowe bakterie Gram-ujemne:<br>*Haemophilus influenzae*<br>*Moraxella catarrhalis*<br>*Pseudomonas aeruginosa* |
| GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM |
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:<br>*Staphylococcus aureus* (oporny na metycylinę) |

**Ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)**

| GATUNKI ZWYKLE WRAŻLIWE |
|---|
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:<br>*Staphylococcus aureus* (wrażliwy na metycylinę)<br><br>Tlenowe bakterie Gram-ujemne:<br>*Pseudomonas aeruginosa* |
| GATUNKI, U KTÓRYCH NABYTA OPORNOŚĆ MOŻE STANOWIĆ PROBLEM |
| Tlenowe bakterie Gram-dodatnie:<br>*Staphylococcus aureus* (oporny na metycylinę) |

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podanie do ucha

W dwóch badaniach klinicznych z AOMT pobrano próbki krwi w celu określenia stężenia cyprofloksacyny i / lub fluocynolonu acetonidu w osoczu. Analiza farmakokinetyczna wykazała brak lub nieistotne stężenie substancji czynnych w osoczu wskazując, że nie jest prawdopodobne, aby po podaniu miejscowym do ucha leku Cetraxal Plus ogólnoustrojowe

stężenia cyprofloksacyny i/lub fluocynolonu acetonidu były istotne z farmakokinetycznego lub klinicznego punktu widzenia.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność cyprofloksacyny została dokładnie zbadana. Przeprowadzone dotychczas badania na zwierzętach nie potwierdzają bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego, toksycznego wpływu na reprodukcję. Działania niepożądane na ośrodkowy układ nerwowy i możliwość uszkodzenia chrząstki oraz ścięgien opisano w badaniach z udziałem ludzi i w badaniach przedklinicznych. W badaniach prowadzonych na młodych zwierzętach i płodach zwierząt narażonych na działanie chinolonów zaobserwowano ich wpływ na tkankę chrzęstną. Niemniej te szkodliwe działania obserwowano po podaniu doustnym lub dożylnym w dawkach, których nie można uzyskać po podaniu do ucha.

Dane niekliniczne wskazują na niskie ryzyko ototoksyczności i toksyczności ogólnoustrojowej po podaniu dobębenkowym połączenia acetonidu fluocynolonu 0,025% i cyprofloksacyny 0,3%. Douszne stosowanie tego produktu uważane jest za bezpieczne i nie należy spodziewać się ryzyka utraty słuchu przy jego zastosowaniu klinicznym.

Fluocynolon acetonidu w trakcie wykonywania typowego zestawu badań genotoksyczności nie wykazywał genetoksyczności

Nie przeprowadzono długookresowych badań klinicznych na zwierzętach celem oceny kancerogenności acetonidu fluocynolonu.
Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo w stosunkowo niskich dawkach są na ogół teratogenne dla zwierząt laboratoryjnych.
Wykazano, że silniejsze kortykosteroidy działają teratogennie po podaniu na skórę u zwierząt laboratoryjnych, ale nie przeprowadzono odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań toksyczności reprodukcyjnej i rozwojowej z użyciem acetonidu fluocynolonu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polisorbat 80
Gliceryna
Powidon K90F
Woda oczyszczona

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu saszetki: 7 dni
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć niezwłocznie

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC. Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem.
Po pierwszym otwarciu opakowania zawierającego pojedynczą dawkę: zużyć niezwłocznie i wyrzucić opakowanie po pojedynczej dawce natychmiast po wykorzystaniu.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Roztwór znajduje się w pojemniku jednodawkowym wykonanym z polietylenu niskiej gęstości (LDPE). W każdym pojemniku jednodawkowym znajduje się 0,25 ml roztworu.
Dla bezpieczeństwa pojemniki jednodawkowe umieszczono w saszetce ze wzmocnionej folii aluminiowej. Każde opakowanie zawiera 15 pojemników jednodawkowych.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania produktu.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul Bankowa 4
44-100 Gliwice

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: 24917

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.09.2018 r

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.03.2019