

# SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

**FLOXAL**<sup>®</sup>  
0,3% ofloksacyna

**SKRÓCONA INFORMACJA O LEKACH: Floxal, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór i Floxal, 3 mg/g, maść do oczu.** Floxal, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór: 1 ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny (Ofloxacinum) 1 kropla roztworu zawiera 100 mikrogramów ofloksacyny (0,1 mg). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek. Postać farmaceutyczna: krople do oczu, roztwór. Floxal, 3 mg/g, maść do oczu: 1 g maści zawiera 3 mg ofloksacyny (Ofloxacinum). Pojedyncza dawka (1 cm) zawiera 0,12 mg ofloksacyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina. Postać farmaceutyczna: maść do oczu. **Wskazania do stosowania Floxal krople do oczu:** Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takie jak bakteryjne zapalenie spojówek, rogówki, brzegów powiek, worka łzowego, jęczmień, wrzód rogówki. **Wskazania do stosowania Floxal maść do oczu:** Zakażenia przedniego odcinka oka wywołane drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takie jak przewlekłe zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, wrzód rogówki, zakażenie chlamydiami. **Dawkowanie i sposób podawania Floxal krople do oczu:** Przeciętnie 1 kropla 4 razy na dobę. Wkraplać do worka spojówkowego zakażonego oka. Leczenie produktem Floxal, krople do oczu nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Sposób podawania: podanie do oka. **Dawkowanie i sposób podawania Floxal maść do oczu:** Przeciętnie 1 cm wyciśniętej maści (0,12 mg ofloksacyny) do worka spojówkowego 3 razy na dobę (w przypadku zakażenia chlamydiami 5 razy na dobę). Stosować do worka spojówkowego zakażonego oka. Leczenie produktem Floxal, maść do oczu nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie. Sposób podawania: podanie do oka. **Przeciwwskazania Floxal krople do oczu i Floxal maść do oczu:** nadwrażliwość na ofloksacynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; nadwrażliwość na inne chinolony. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Floxal krople do oczu i Floxal maść do oczu:** Produktu leczniczego Floxal, krople do oczu i Floxal maść do oczu nie należy podawać w postaci iniekcji. Produktu leczniczego Floxal, krople do oczu i Floxal maść do oczu nie należy wstrzykiwać podspojówkowo ani podawać bezpośrednio do komory przedniej oka. Reakcje nadwrażliwości: U pacjentów przyjmujących ogólnoustrojowo chinolony, w tym ofloksacynę, już po podaniu pierwszej dawki obserwowano wystąpienie ciężkich, niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne/anafilaktoidalne). Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść krążeniowa, utrata świadomości, obrzęk naczynioruchowy (w tym krtani, gardła lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd. W przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innej reakcji alergicznej po zastosowaniu kropli do oczu zawierających ofloksacynę, należy przerwać stosowanie leku. Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego Floxal, krople do oczu u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość na inne leki przeciwbakteryjne z grupy chinolonów. Perforacja rogówki: W publikacjach opisujących wyniki badań klinicznych i nieklinicznych, odnotowywano przypadki perforacji rogówki u pacjentów z istniejącymi ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniem rogówki, leczonych miejscowymi antybiotykami fluorochinolonowymi. Jednakże w wielu z tych doniesień występowały istotne czynniki zakłócające prawidłową ocenę, takie jak zaawansowany wiek, występowanie rozległego owrzodzenia, obecność chorób współistniejących oczu (np. ciężki zespół suchego oka), układowe choroby zapalne (np. reumatoidalne zapalenie stawów) oraz jednoczesne stosowanie produktów okulistycznych zawierających glikokortykosteroidy lub niesteroidowe leki przeciwzapalne. Niemniej jednak, mając na uwadze ryzyko wystąpienia perforacji rogówki, u pacjentów z ubytkami nabłonka rogówki lub owrzodzeniem rogówki, należy zachować szczególną ostrożność w trakcie leczenia produktem leczniczym Floxal, krople do oczu. Osady na rogówce: Odnotowano występowanie osadów na rogówce u pacjentów leczonych preparatami okulistycznymi do stosowania miejscowego zawierającymi ofloksacynę, jednak związek przyczynowo-skutkowy ze stosowaniem leków nie został ustalony. Nadwrażliwość na światło i promieniowanie UV: W związku z możliwością wystąpienia nadwrażliwości na światło, w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających ofloksacynę należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV. Oporność: Podczas stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę należy wziąć pod uwagę możliwość przedostania się ich do jamy nosowo-gardłowej, co może przyczynić się do wystąpienia i rozprzestrzeniania się oporności bakterii. Długotrwałe stosowanie ofloksacyny, podobnie jak innych leków przeciwbakteryjnych, może doprowadzić do nadmiernego namnożenia drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku nasilenia objawów zakażenia lub braku poprawy klinicznej w przewidywanym czasie, należy przerwać stosowanie leku i wdrożyć odpowiednie leczenie. Każdorazowo, gdy wymaga tego ocena kliniczna, u pacjentów należy wykonać badania z zastosowaniem urządzeń powiększających, takich jak biomikroskop z lampą szczelinową, a tam gdzie jest to wskazane barwienie fluoresceiną. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna: Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna mogą wystąpić w przypadku ogólnoustrojowego stosowania fluorochinolonów, w tym ofloksacyny, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Z tego powodu należy zachować ostrożność, a po wystąpieniu pierwszych objawów zapalenia ścięgna - przerwać leczenie kroplami do oczu Floxal (patrz punkt 4.8). Stosowanie soczewek kontaktowych: Nie należy używać soczewek kontaktowych w trakcie stosowania kropli do oczu zawierających ofloksacynę. Benzalkoniowy chlorek : Lek zawiera 0,000843 mg chlorku benzalkoniowego w każdej kropli co odpowiada 0,025 mg/1 ml. Pacjentom, którzy noszą miękkie soczewki kontaktowe należy zalecić zachowanie szczególnej ostrożności w trakcie stosowania produktów leczniczych zawierających w swoim składzie benzalkoniowy chlorek. Benzalkoniowy chlorek może bowiem powodować podrażnienie oka oraz zmianę zabarwienia miękkich soczewek kontaktowych. Pacjentom należy zalecić, aby unikali kontaktu produktu leczniczego Floxal, krople do oczu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Floxal, krople do oczu pacjenci powinni usunąć soczewki kontaktowe i po zakropleniu odczekać min. 15 minut przed ich ponownym założeniem. Szczególne grupy pacjentów: Dzieci i młodzież: Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 1. roku życia. Dostępne są bardzo ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ofloksacyny w postaci 0,3% kropli do oczu w leczeniu zapalenia spojówek u noworodków. Stosowanie kropli do oczu zawierających ofloksacynę u noworodków z zapaleniem spojówek wywołanym przez *Neisseria gonorrhoeae* lub *Chlamydia trachomatis* nie jest zalecane i nie zostało ocenione w tej grupie pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie wykazano istotnych różnic w zakresie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u pacjentów w podeszłym wieku w porównaniu do innych grup wiekowych. **Działania niepożądane Floxal krople do oczu i Floxal maść do oczu.** Ogólne: Ciężkie działania niepożądane po podaniu ogólnoustrojowym ofloksacyny są rzadkie a większość objawów ma charakter odwracalny. Po podaniu miejscowym ofloksacyna w niewielkim stopniu wchłania się do krążenia ogólnoustrojowego, dlatego też po zastosowaniu produktu leczniczego Floxal, krople do oczu mogą wystąpić działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ogólnoustrojowego. Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (w tym obrzęk naczynioruchowy, duszność, reakcje anafilaktyczne/wstrząs, obrzęk jamy ustnej i gardła oraz obrzęk języka). Zaburzenia układu nerwowego: Nieznana: zawroty głowy. Zaburzenia oka: Często: podrażnienie oka, uczucie dyskomfortu w oku. Nieznana: zapalenie rogówki, zapalenie spojówek, nieostre widzenie, światłowstręt, obrzęk oczu, obrzęk powiek, uczucie obecności ciała obcego w oku, wzmożone łzawienie, suchość oka, ból oka, przekrwienie oka, reakcje nadwrażliwości (w tym świąd oka i powiek), odkładanie się złogów w rogówce (zwłaszcza w przypadku wcześniejszego występowania chorób rogówki), obrzęk okołoczołowy (w tym obrzęk powieki). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana: obrzęk wokół oczu, obrzęk twarzy, zespół Stevensa – Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Zaburzenia żołądka i jelit: Nieznana: nudności. Zapalenie ścięgna i zerwanie ścięgna: U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo notowano przypadki zerwania ścięgna barku, ręki, ścięgna Achillesa lub innych ścięgien, co powodowało konieczność interwencji chirurgicznej lub długotrwałą niepełnosprawność. Badania i doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu chinolonów ogólnoustrojowych wskazują, że ryzyko zerwania ścięgna może być zwiększone u pacjentów leczonych kortykosteroidami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku i w przypadku znacznego obciążenia ścięgien, w tym ścięgna Achillesa. **Podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Floxal, 3 mg/ml, krople do oczu, roztwór: 4116; Floxal, 3 mg/g, maść do oczu: 4115; wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp.**

Data przygotowania informacji: 12.2019.

# SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU



**SKRÓCONA INFORMACJA O LEKACH: Xiflodrop, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór.** 1 ml roztworu zawiera 5,45 mg chlorowodoru moksyfloksacyny, co odpowiada 5 mg moksyfloksacyny. Każda kropla do oczu zawiera 190 mikrogramów moksyfloksacyny. Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, zielonkawo-żółty roztwór. Osmolalność roztworu wynosi 290 mOsmol/kg  $\pm$  5%, a pH mieści się w granicach 6,3 – 7,3. **Wskazania do stosowania:** Miejscowe leczenie ropnego, bakteryjnego zapalenia spojówek, wywołanego przez szczepy wrażliwe na moksyfloksacynę. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Stosowanie u dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku ( $\geq$  65 lat): Zalecaną dawką jest jedna kropla produktu leczniczego do chorego oka (oczu) 3 razy na dobę. Poprawa następuje zwykle w ciągu 5 dni, ale leczenie powinno być kontynuowane jeszcze przez kolejne 2 – 3 dni. Jeżeli nie zaobserwuje się poprawy w ciągu 5 dni od rozpoczęcia leczenia, należy ponownie rozważyć słuszność dokonanego rozpoznania i (lub) zastosowanego leczenia. Czas trwania leczenia zależy od nasilenia choroby oraz klinicznego i bakteriologicznego przebiegu zakażenia. Dzieci i młodzież: Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Sposób podawania: Do stosowania wyłącznie do oka. Nie do wstrzykiwań. Produktu Xiflodrop 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór, nie należy wstrzykiwać podspojówkowo lub wprowadzać bezpośrednio do komory przedniej oka. 2 Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy pamiętać o tym by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. Aby zapobiec wchłanianiu kropli przez błonę śluzową nosa, szczególnie u noworodków i dzieci, zaleca się zamknięcie kanału nosowo-łzowego na czas 2 do 3 minut po podaniu kropli, poprzez uciśnięcie palcami. Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierza zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem produktu leczniczego. Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, pomiędzy podawaniem każdego z produktów należy zachować co najmniej 5 minut przerwy. Maści do oczu należy stosować na końcu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce leku. Niektóre z reakcji przebiegały z zapaścią sercowo - naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczynioruchowym (obejmującym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożnością dróg oddechowych, dusznością, pokrzywką i świądem. Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna na Xiflodrop, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości na moksyfloksacynę lub jakiegokolwiek inny składnik produktu, mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego. W przypadkach uzasadnionych klinicznie należy podać tlen i zapewnić prawidłową czynność układu oddechowego. Podobnie jak w przypadku innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń, długotrwałe stosowanie może spowodować nadmierny wzrost drobnoustrojów niewrażliwych, w tym grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia należy zaprzestać stosowania preparatu i wdrożyć odpowiednie leczenie alternatywne. W przypadku ogólnoustrojowego podania fluorochinolonów, w tym moksyfloksacyny, możliwe jest wystąpienie zapalenia oraz zerwania ścięgien, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Po podaniu produktu Xiflodrop do oka stężenie moksyfloksacyny w osoczu jest znacznie niższe niż po doustnym podaniu moksyfloksacyny w dawkach terapeutycznych. Pomimo to należy zachować ostrożność i gdy wystąpią pierwsze objawy zapalenia ścięgien należy przerwać leczenie produktem Xiflodrop. Dane pozwalające określić skuteczność i bezpieczeństwo moksyfloksacyny w leczeniu zapalenia spojówek u noworodków są bardzo ograniczone. Dlatego, stosowanie tego produktu leczniczego do leczenia zapalenia spojówek u noworodków, nie jest zalecane. Xiflodrop nie powinien być stosowany w profilaktyce lub leczeniu empirycznym gonokokowego zapalenia spojówek, w tym rzeźączkowego zapalenia spojówek noworodków, ze względu na występowanie szczepów *Neisseria gonorrhoeae* opornych na fluorochinolony. Pacjenci z zakażeniami oka wywołanymi przez *Neisseria gonorrhoeae* powinni być odpowiednio leczeni ogólnie. Stosowanie produktu leczniczego nie jest zalecane w leczeniu zakażeń *Chlamydia trachomatis* u pacjentów w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie był on badany u tych pacjentów. Pacjenci w wieku powyżej 2 lat z zakażeniami oka wywołanymi przez *Chlamydia trachomatis* powinni być odpowiednio leczeni ogólnie. Noworodki z noworodkowym zapaleniem spojówek powinny być leczone odpowiednio do ich stanu, tzn. leczenie ogólne w przypadkach wywołanych przez *Chlamydia trachomatis* lub *Neisseria gonorrhoeae*. Pacjentów należy pouczyć by nie używali soczewek kontaktowych, gdy występują u nich przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia bakteryjnego oczu. **Działania niepożądane.** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: W badaniach klinicznych obejmujących 2 252 pacjentów, moksyfloksacynę podawano do 8 razy na dobę, z czego 1 900 pacjentów otrzymywało ją 3 razy na dobę. Całkowita populacja, w której dokonywano oceny bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego składała się z 1 389 pacjentów ze Stanów Zjednoczonych i Kanady, 586 pacjentów z Japonii i 277 pacjentów z Indii. W badaniach klinicznych nie opisano żadnych poważnych, okulistycznych lub ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu leczniczego. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi związanymi z leczeniem tym produktem leczniczym były podrażnienie oka i ból oka, występujące z ogólną częstością 1 do 2%. Działania te były łagodne u 96% pacjentów, u których wystąpiły i tylko jeden pacjent przerwał leczenie z ich powodu. Tabelaaryczne podsumowanie działań niepożądanych Poniższe działania niepożądane zostały sklasyfikowane zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( 1/10), często ( 1/100 do <1/10), niezbyt często ( 1/1000 do <1/100), rzadko ( 1/10000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10000) lub nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono poczynając od działań najpoważniejszych. Opis wybranych działań niepożądanych: U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki poważnych i niekiedy śmiertelnych reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce produktu leczniczego. Niekiedy przebiegały one z towarzyszącą zapaścią sercowo-naczyniową, utratą świadomości, obrzękiem naczynioruchowym (obejmującym obrzęk krtani, gardła lub twarzy), niedrożnością dróg oddechowych, dusznością, pokrzywką i świądem. U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo, opisywano przypadki zerwania ścięgien barku, ręki, ścięgna Achillesa lub innych ścięgien, wymagających leczenia chirurgicznego lub powodujących długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne oraz dane zebrane po wprowadzeniu produktu do obrotu dotyczące stosowania ogólnoustrojowego chinolonów wskazują, że ryzyko zerwania ścięgien może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku oraz w przypadku ścięgien znajdujących się pod dużym obciążeniem, w tym ścięgna Achillesa. Populacja pediatryczna: W badaniach klinicznych wykazano, że stosowanie moksyfloksacyny u dzieci i młodzieży, w tym noworodków, jest bezpieczne. U pacjentów w wieku poniżej 18 lat, dwoma najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były podrażnienie oraz ból oka, występujące z częstością 0,9%. Z danych uzyskanych w badaniach klinicznych obejmujących pacjentów pediatrycznych, w tym noworodki wynika, że rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u dorosłych. **Podmiot odpowiedzialny: Bausch Health Ireland Limited**, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3 Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22167; wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp. Data przygotowania informacji: 07.2020.

# SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

**Lotemax® 0,5%**  
Loteprednoli etabonas

INFORMACJA O LEKU **Lotemax 0,5%, 5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina**. Skład jakościowy i ilościowy: Zawiesina zawiera 0,5% w/v Loteprednoli etabonas (Letabonianu loteprednolu), (5 mg/ml). Każda kropla zawiera 0,19 mg etabonianu loteprednolu. Substancja pomocnicza: benzalkoniowy chlorek (0,01%). Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, zawiesina. Barwa mlecznobiała. **Wskazania do stosowania:** Leczenie zapalenia pooperacyjnego po zabiegach w chirurgii okulistyce.

**Dawkowanie i sposób podawania-** Dawkowanie: Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: Jedna lub dwie krople cztery razy na dobę, rozpoczynając 24 godziny po zabiegu i kontynuując leczenie przez cały okres pooperacyjny. Czas trwania leczenia nie powinien przekroczyć 2 tygodni. Dzieci i młodzież: Kropli do oczu Lotemax nie należy stosować u dzieci i młodzieży do chwili, gdy dostępne staną się dalsze dane. Sposób podawania: Podanie do oka. Przed użyciem kropli do oczu energicznie wstrząsnąć buteleczką. Ten produkt leczniczy jest sterylny, jeśli znajduje się w opakowaniu. Pacjentom należy poradzić, aby nie dopuścili do zetknięcia się końcówki zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią, gdyż mogłoby to doprowadzić do zanieczyszczenia zawiesiny. Buteleczkę należy zamknąć natychmiast po użyciu. **Przeciwwskazania:** Krople do oczu Lotemax 0,5% są przeciwwskazane w większości chorób wirusowych rogówki i spojówek, w tym nabłonkowym opryszczkowym zapaleniu rogówki (drzewkowatym zapaleniu rogówki), ospie krowiej, ospie wietrznej, a także w mykobakteryjnym zakażeniu oka i chorobach grzybiczych struktur ocznych, nieleczonych ropnych ostrych zakażeniach, które – podobnie jak inne choroby zakaźne – mogą być maskowane i zastrzane przez kortykosteroidy, w zacierwieniu oka o nieznanym rozpoznaniu oraz zakażeniu wywołanym przez ameby. Są również przeciwwskazane w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą i inne kortykosteroidy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do nadciśnienia ocznego lub jaskry z uszkodzeniem nerwu wzrokowego, zmniejszeniem ostrości wzroku i pola widzenia, a także powstania zaćmy podtorebkowej tylnej. Steroidy należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności gdy występuje jaskra. Dłuższe stosowanie kortykosteroidów może tłumić odpowiedź organizmu i zwiększać prawdopodobieństwo wtórnych zakażeń ocznych. Stwierdzono, że przy miejscowym stosowaniu steroidów w chorobach powodujących zmniejszenie grubości rogówki lub twardówki występowały przypadki perforacji. W ostrych stanach ropnych oka steroidy mogą maskować zakażenie lub nasilać obecną infekcję. Długotrwałe leczenie kortykosteroidami może wywołać grzybicę. W przypadku utrzymywania się owrzodzenia rogówki należy uwzględnić występowanie grzybicy w rozpoznaniu różnicowym. Produkt Lotemax 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek, który może wywołać podrażnienie oczu. Generalnie pacjenci nie powinni nosić soczewek kontaktowych po zabiegu usunięcia zaćmy, chyba, że noszenie ich jest wskazane ze względów medycznych. Należy unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Jeśli po dwóch dniach objawy przedmiotowe i podmiotowe nie ulegną poprawie, pacjenta należy poddać ponownemu badaniu. Jeśli niniejszy produkt jest stosowany przez 10 dni lub dłużej, należy monitorować ciśnienie śródgałkowe.

**Działania niepożądane:** Reakcje związane ze stosowaniem steroidów ocznych obejmują: podwyższone ciśnienie śródgałkowe u pacjentów odpowiadających na steroidy, któremu może towarzyszyć uszkodzenie nerwu wzrokowego, pogorszenie ostrości widzenia i pola widzenia, powstanie zaćmy podtorebkowej tylnej, wtórna infekcja oka wywołana przez patogeny, w tym wirus opryszczki zwykłej, i perforacja gałki ocznej w miejscu ścieńczenia rogówki lub twardówki. Reakcje niepożądane w obrębie oka u pacjentów leczonych zawiesiną loteprednoli etabonianu do oczu w badaniach klinicznych obejmowały: Wszystkie zdarzenia niepożądane sklasyfikowano jako: bardzo częste (>1/10), częste (>1/100, <1/10), niezbyt częste (>1/1000, <1/100), rzadkie (>1/10 000, <1/1000) i bardzo rzadkie (<1/10 000). Zaburzenia oka: Częste: Uszkodzenie rogówki, wydzielina z oka, dyskomfort w oku, suchość oka, łzawienie patologiczne, wrażenie obecności ciała obcego w oku, przekrwienie spojówek i swędzenie gałki ocznej. Niezbyt częste: Zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, obrzęk spojówek, zapalenie spojówek, zapalenie tęczówki, podrażnienie oka, ból oka, brodawki spojówek, światłowstręt i zapalenie błony naczyniowej oka. Stany w miejscu podania: Częste: Pieczenie w miejscu wkroplenia. Niezbyt częste: Zapalenie rogówki i spojówki. Niektóre z tych zdarzeń były podobne do leżącej u podstaw choroby oczu, która była przedmiotem badania. Odnotowane u pacjentów zdarzenia nie dotyczące oka, które być może były związane z leczeniem, obejmowały: Zaburzenia układu nerwowego. Częste: Ból głowy. Rzadkie: Migrena, zaburzenia smaku, zawroty głowy, parestezja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt częste: Astenia. Rzadkie: Ból w klatce piersiowej, dreszcze, gorączka i ból. Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt częste: Nieżyt nosa. Rzadkie: Kaszel. Zakażenia i infestacje: Niezbyt częste: Zapalenie gardła. Rzadkie: Infekcje dróg moczowych i zapalenie cewki moczowej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Rzadkie: Obrzęk twarzy, pokrzywka, wysypka, suchość skóry i wyprysk. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Rzadkie: Biegunka, nudności i wymioty. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Rzadkie: Zwiększenie masy ciała. Zaburzenia ucha i błędnika. Rzadkie: Szumy w uszach. Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (łącznie z torbielami i polipami). Rzadkie: Nowotwór piersi. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej i kości. Rzadkie: Drganie mięśni. Zaburzenia psychiczne. Rzadkie: Nerwowość. W podsumowaniu kontrolowanych, randomizowanych badań klinicznych pacjentów leczonych loteprednoli etabonianem przez 28 dni lub dłużej, częstość występowania znacznego podwyższenia ciśnienia śródgałkowego ( $\geq 10$  mm Hg) wyniosła 2% (15/901) wśród pacjentów otrzymujących loteprednoli etabonian, 7% (11/164) wśród pacjentów otrzymujących octan prednizolonu 1% oraz 0,5% (3/583) wśród pacjentów otrzymujących placebo. Podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann, Chem.-Pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: Pozwolenie nr: 12006, wydany przez MZ. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data przygotowania informacji: 03.08.2016

# SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

# YELLOX

(półtorawodzian bromfenaku sodu)  
0,9 mg/ml, krople do oczu, roztwór

**SKRÓCONA INFORMACJA O LEKACH: Yellox, 0,9 mg/ml, krople do oczu, roztwór.** 1 ml roztworu zawiera 0,9 mg bromfenaku (w postaci bromfenaku sodowego półtorawodnego). Jedna kropla zawiera około 33 mikrogramów bromfenaku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każdy ml roztworu zawiera 50 mikrogramów benzalkoniowego chlorku. Postać farmaceutyczna: Krople do oczu, roztwór. Przezroczysty, żółty roztwór. pH: 8,1-8,5; osmolalność: 270-330 mOsmol/kg. **Wskazania do stosowania:** Yellox jest wskazany do leczenia u dorosłych pooperacyjnego zapalenia gałki ocznej po zabiegu usunięcia zaćmy. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku: Jedna kropla produktu Yellox do leczonego oka (leczonych oczu) dwa razy na dobę, zaczynając od następnego dnia po operacji zaćmy i kontynuując przez pierwsze dwa tygodnie okresu pooperacyjnego. Leczenie nie powinno przekraczać 2 tygodni, ponieważ nie są dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa podczas dłuższego leczenia. Zaburzenia czynności wątroby i nerek: Nie badano podawania produktu Yellox pacjentom z chorobami wątroby lub zaburzeniami czynności nerek. Dzieci i młodzież: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności bromfenaku u dzieci i młodzieży. Brak dostępnych danych. **Sposób podawania:** Podanie do oka. W przypadku stosowania więcej niż jednego miejscowego okulistycznego produktu leczniczego, należy je stosować w odstępach co najmniej 5 minut. W celu zapobiegania zanieczyszczeniu kroplomierza i roztworu należy zwrócić uwagę, aby nie dotykać powieki, okolicy oka ani innych powierzchni kroplomierzem butelki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na bromfenak, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Stosowanie produktu Yellox jest przeciwwskazane u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne produkty lecznicze o działaniu hamującym syntezę prostaglandyn wywołują ataki astmy, pokrzywki lub ostrego nieżyty błony śluzowej nosa. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wszystkie stosowane miejscowo NLPZ mogą spowolnić lub opóźnić gojenie, podobnie jak stosowane miejscowo kortykosteroidy. Jednoczesne stosowanie NLPZ i miejscowych kortykosteroidów może potencjalnie nasilać zaburzenia gojenia. Nadwrażliwość krzyżowa: Istnieje potencjalna możliwość nadwrażliwości krzyżowej na kwas acetylosalicylowy, pochodne kwasu fenyllooctowego oraz inne NLPZ. Dlatego należy unikać leczenia osób, które wcześniej wykazywały nadwrażliwość na te produkty lecznicze. Osoby predysponowane: U pacjentów predysponowanych, przewlekłe, miejscowe stosowanie NLPZ, w tym bromfenaku, może doprowadzić do uszkodzenia nabłonka, ścieńczenia rogówki, nadżerki rogówki, owrzodzenia rogówki lub perforacji rogówki. Zdarzenia te mogą zagrażać widzeniu. Pacjenci, u których stwierdzono uszkodzenie nabłonka rogówki, powinni natychmiast przerwać miejscowe stosowanie NLPZ. Należy uważnie monitorować stan ich rogówki. U pacjentów, zagrożonych jednoczesne stosowanie kortykosteroidów z NLPZ do oczu może prowadzić do podwyższonego ryzyka niepożądanych zdarzeń związanych z rogówką. Doświadczenia porejestracyjne: Doświadczenia porejestracyjne dotyczące stosowanych miejscowo NLPZ sugerują, że pacjenci po powikłanych operacjach okulistycznych, z odnerwieniem rogówki, uszkodzeniami nabłonka rogówki, cukrzycą oraz chorobami powierzchni oka, np. zespołem suchego oka, reumatoidalnym zapaleniem stawów lub po przebyciu w krótkim czasie powtórnych operacji oka mogą być bardziej narażeni na działania niepożądane ze strony rogówki, które mogą zagrażać widzeniu. U tych pacjentów miejscowe NLPZ należy stosować ostrożnie. Donoszono, że okulistyczne NLPZ w połączeniu z operacją oka mogą powodować nasilone krwawienie z tkanek oka (w tym krwawienie do komory przedniej oka). Yellox należy ostrożnie stosować u pacjentów z rozpoznanymi tendencjami do krwawień i pacjentów stosujących inne produkty lecznicze, które mogą wydłużać czas krwawienia. W rzadkich przypadkach obserwowano, że po zaprzestaniu stosowania produktu Yellox, może nastąpić nasilenie reakcji zapalnej, po operacji usunięcia zaćmy, np. w postaci obrzęku plamki żółtej. Zakażenia gałki ocznej: Ostre zakażenie gałki ocznej może być maskowane podczas miejscowego stosowania produktów leczniczych o działaniu przeciwzapalnym. Stosowanie soczewek kontaktowych: Ogólnie nie zaleca się noszenia soczewek kontaktowych w okresie pooperacyjnym po operacji zaćmy. Dlatego pacjentom należy odradzać noszenie soczewek kontaktowych podczas leczenia produktem Yellox. Substancje pomocnicze: Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku w produkcie Yellox konieczne jest uważne monitorowanie w przypadku częstego lub przedłużonego stosowania. Wiadomo, że benzalkoniowy chlorek odbarwia soczewki kontaktowe. Należy unikać kontaktu z soczewkami kontaktowymi. Donoszono, że benzalkoniowy chlorek powoduje podrażnienie oka, punktową keratopatię i (lub) toksyczną wrzodziejącą keratopatię. Yellox zawiera sodu siarczyn, który u predysponowanych pacjentów może wywoływać reakcje typu alergicznego, w tym objawy wstrząsu anafilaktycznego i zagrażające życiu lub mniej poważne epizody astmy. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Na podstawie dostępnych danych klinicznych ogółem u 3,4% pacjentów wystąpiło jedno lub więcej działania niepożądane. Najczęstszymi lub najważniejszymi reakcjami w połączonych badaniach były nieprawidłowe odczucia dotyczące oka (0,5%), nadżerki rogówki (łagodnie lub umiarkowane) (0,4%), świąd oka (0,4%), ból oka (0,3%) i zaczerwienienie oka (0,3%). Działania niepożądane ze strony rogówki obserwowano tylko w populacji japońskiej. Działania niepożądane rzadko powodowały wycofanie się z badania. Ogółem 8 (0,8%) pacjentów przedwcześnie przerwało leczenie w ramach badania z powodu działań niepożądanych. W tej liczbie było 3 (0,3%) pacjentów z łagodną nadżerką rogówki, 2 (0,2%) pacjentów z obrzękiem powieki oraz po 1 (0,1%) pacjencie z nieprawidłowymi odczuciami dotyczącymi oka, obrzękiem rogówki lub świądem oka. Następujące działania niepożądane zaklasyfikowano zgodnie z następującą konwencją: bardzo często: (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000) lub bardzo rzadko (<1/10 000). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Zaburzenia oka: Niezbyt często: ograniczenie ostrości wzroku, retinopatia krwotoczna, ubytek nabłonka rogówki, nadżerka rogówki (łagodna lub umiarkowana), zaburzenia nabłonka rogówki, obrzęk rogówki, wysięk siatkówkowy, ból oka, krwawienie z powieki, nieostre widzenie, światłowstręt, obrzęk powieki, wydzielina z oka, świąd oka, podrażnienie oka, zaczerwienienie oka, przekrwienie spojówki, nieprawidłowe odczucia dotyczące oka, dyskomfort oka. Rzadko: perforacja rogówki, owrzodzenie rogówki, nadżerka rogówki, ciężka, nozmiękanie twardówki, nacieki rogówki, naburzenia rogówki, blizna rogówki. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: krwawienia z nosa, kaszel, wyciek z zatok obocznych nosa. Rzadko: astma. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: obrzęk twarzy. Pacjenci, u których stwierdzono uszkodzenie nabłonka rogówki, powinni być poinformowani o tym aby natychmiast przerwać stosowanie produktu Yellox. Należy uważnie monitorować stan ich rogówki. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: EU/1/11/692/001 wydane przez Komisję Europejską. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Data przygotowania informacji: 25.05.2020

# SKRÓCONA INFORMACJA O LEKU

 **orneregel**<sup>®</sup>  
Dexpanthenolum<sup>®</sup>  
żel 5 g

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM: Corneregel, 50 mg/g, żel do oczu. 1 g żelu zawiera 50 mg dekspantenolu (Dexpanthenolum). Postać farmaceutyczna: żel do oczu. Wskazania do stosowania: Leczenie niezapalnej keratopatii, np.: zwyrodnienia rogówki, degeneracji rogówki, nawracającej erozji i uszkodzeń związanych ze stosowaniem soczewek kontaktowych. Dodatkowo, jako lek wspomagający proces gojenia w uszkodzeniach rogówki i spojówki, oparzeniach chemicznych i oparzeniach. Wspomagająco w specyficznym leczeniu bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych uszkodzeń rogówki. UWAGA: Corneregel nie jest przeznaczony do leczenia bakteryjnych, grzybiczych i wirusowych uszkodzeń rogówki, a tylko jako lek wspomagający właściwe leczenie tych chorób rogówki. Dawkowanie i sposób podawania: W zależności od ciężkości i nasilenia zaburzeń 1 kropla do worka spojówkowego 4 razy na dobę, a także 1 kropla przed snem. Brak jest ograniczeń czasowych w stosowaniu. Produkt może być stosowany do czasu subiektywnego ustąpienia objawów. Sposób podawania: Podanie do oka. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Corneregel zawiera cetrymid jako substancję konserwującą, która może powodować podrażnienie oka (pieczenie, zaczerwienienie, uczucie obecności ciała obcego w oku) oraz uszkodzenie nabłonka rogówki, szczególnie w przypadku częstego stosowania. Z tego względu, do długotrwałego leczenia przewlekłego, suchego zapalenia rogówki i spojówek zalecane są produkty nie zawierające konserwantów. Nie należy nosić soczewek kontaktowych w trakcie stosowania leku Corneregel, ponieważ soczewki mogą się przebarwiać i istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia niezgodności z materiałem soczewek. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i nie zakładać ich wcześniej, niż po upływie około 10-15 minut. Uwaga: W celu uniknięcia zakażenia kroplomierza i żelu, nie wolno dotykać końcówką kroplomierza do powierzchni lub okolicy oka ani jakiegokolwiek innej powierzchni. Działania niepożądane: Częstość występowania działań niepożądanych została podana zgodnie z następującą klasyfikacją: występujące często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), niezbyt często  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) i częstość nieznana (gdy nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia oka - Częstość nieznana: podrażnienie oczu, np. zaczerwienienie, ból, uczucie obecności ciała obcego w oku, łzawienie, świąd oka, obrzęk spojówek. Zaburzenia układu immunologicznego - Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości (np. świąd, wysypka). Podmiot odpowiedzialny: Dr. Gerhard Mann; Chem.-Pharm. Fabrik GmbH; Brunsbütteler Damm 165-173; 13581 Berlin, Niemcy. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/6561 wydane przez Prezesa URPL. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Data przygotowania informacji: 07.2015. Informacji udziela: VP Valeant sp. z o.o. sp. j. Ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa. Tel: +4822/627 28 88, Fax: +4822/6272889.

**SKRÓCONA INFORMACJA O LEKACH : OXYCORT A** (10 mg + 10 mg)/g, maść do oczu (*Oxytetracyclinum + Hydrocortisoni acetas*). 1 g maści do oczu zawiera 10 mg oksytetracykliny (*Oxytetracyclinum*) w postaci oksytetracykliny chlorowodoru oraz 10 mg octanu hydrokortyzonu (Hydrocortisoni acetas). **Postać farmaceutyczna:** Maść do oczu. Jednorodna maść barwy żółtej. **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe zakażenia bakteryjne brzegów powiek; Stany zapalne twardówki i tęczęwki; Laryngolog może zalecić zastosowanie tej maści w stanach zapalnych ucha zewnętrznego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Niewielką ilość maści wycisnąć bezpośrednio z tuby 1-3 razy na dobę do worka spojówkowego lub na brzegi powiek. Produkt przeznaczony jest do stosowania miejscowego do oka. W przypadku stanów zapalnych ucha zewnętrznego, produkt może być także stosowany miejscowo do ucha. W czasie stosowania maści należy uważać by nie dotykać końcówką tuby do oka, powieki ani żadnej innej powierzchni, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne, tetracykliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą;Ostre zapalenie spojówek, jaskra pierwotna, schorzenia rogówki połączone z ubytkami nabłonka; Choroby wirusowe: opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie rogówki; Choroby wywołane grzybami lub prątkami grzylicy. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Hydrokortyzon: Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej, dlatego po około 10 dniach leczenia należy skontrolować ciśnienie w gałce ocznej oraz przezierność soczewki. *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. Oksytetracyklina: Długotrwałe miejscowe stosowanie antybiotyków może prowadzić do rozwoju grzybów i bakterii (Pseudomonas sp., Proteus spp.) opornych na antybiotyk zawarty w maści. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji: Nie stwierdzono przy miejscowym stosowaniu. Uwaga: Jeśli produkt leczniczy Oxycort A, maść do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi maściami lub kroplami do oczu, należy zachować co najmniej 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maści do oczu powinny być zawsze zastosowane jako ostatnie. Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** *Ciąża:* Ze względu na zawartość w produkcie leczniczym antybiotyku i glikokortykosteroidu, produkt leczniczy Oxycort A należy stosować ostrożnie w ciąży, wyłączając po dokonaniu starannej oceny stosunku korzyści dla matki do ryzyka dla płodu. *Karmienie piersią:* Nie wiadomo, czy zastosowana miejscowo oksytetracyklina lub octan hydrokortyzonu przenikają do mleka matki. Ponieważ jednak zarówno kortykosteroidy jak i tetracykliny mogą przenikać do mleka, nie można wykluczyć potencjalnego zagrożenia dla karmionego piersią dziecka. Ze względu na zawartość w produkcie leczniczym antybiotyku i glikokortykosteroidu, Oxycort A należy stosować ostrożnie podczas karmienia piersią, wyłączając po dokonaniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Przepisując ten produkt należy rozważyć zalecenie zaprzestania karmienia piersią. *Wpływ na płodność:* Brak dostępnych danych dotyczących wpływu produktu Oxycort A na płodność mężczyzn lub kobiet. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Oxycort A nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak pamiętać, że bezpośrednio po podaniu produktu leczniczego może nastąpić chwilowe zaburzenie widzenia, dlatego należy poinstruować pacjentów, aby do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie prowadzili pojazdów ani obsługiwali maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową MedDRA oraz częstością występowania, używając następującej konwencji: Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do <1/10); Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000); Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zaburzenia oka:* Częstość nieznana: przemijające pieczenie w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówki oraz niewyraźne widzenie, które może się utrzymywać przez kilka minut po aplikacji maści, nieostre widzenie. Przy długotrwałym stosowaniu dużych dawek może wystąpić wtórne zakażenie grzybami. Może też wystąpić podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, co w wyjątkowych przypadkach prowadzi do jaskry, uszkodzenia nerwu wzrokowego i zaćmy podtorebkowej. **Przedawkowanie:** Brak danych dotyczących ostrego przedawkowania. Przy długotrwałym nieprawidłowym stosowaniu produktu leczniczego, może wystąpić jaskra posteroïdowa. Postępowaniem w takim przypadku jest odstawienie produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy i zastosowanie odpowiedniego leczenia. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Republika Czeska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 7908. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Data przygotowania informacji:** 06.2020.

**SKRÓCONA INFORMACJA O LEKACH: ATECORTIN**, (5 mg + 10 000 j.m. + 15 mg)/ml, krople do oczu i uszu, zawiesina. 1 ml zawiera: 5,0 mg Oksytetracykliny (*Oxytetracyclinum*) w postaci oksytetracykliny chlorowodoru; 10 000 j.m. Polimyksyny B siarczanu (*Polymyxini B sulfas*); 15,0 mg Hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetas*). **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu i uszu, zawiesina, Żółta, oleista zawiesina. **Wskazania do stosowania:** *W okulistyce:* bakteryjne zapalenie spojówek i brzegów powiek, woreczka łzowego, rogówki; po zabiegach chirurgicznych na gałce ocznej (po całkowitym zablźnieniu się rany, czyli po około 8 do 10 dniach od zabiegu). *W otologii:* zapalenie przewodu słuchowego zewnętrznego. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dawkowanie w okulistyce:* Do worka spojówkowego po 1 do 2 kropli, 2 do 3 razy na dobę. Leczenie trwa zazwyczaj od 1 do 2 tygodni. Dawkowanie w otologii: Po 2 do 4 krople do uszu 3 razy na dobę, zwykle przez około 7 dni. Przed użyciem zawiesinę lekko wstrząsnąć. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Grzybicze zapalenie spojówek; Choroby wirusowe (opryszczka, ospa wietrzna, wirusowe zapalenie siatkówki lub rogówki); Jaskra pierwotna; Gruźlica oka. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt leczniczy Atecortin powinien być stosowany pod kontrolą okulisty lub otolaryngologa. Nie stosować dłużej niż przez około 7 dni. Długotrwałe podawanie może prowadzić do nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych. *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. Nie stosować przy braku stanu zapalnego, nie zakraplać do uszu przy perforacji błony bębenkowej. *Dzieci i młodzież:* U dzieci produkt leczniczy Atecortin można stosować tylko w przypadku bezwzględnej konieczności. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Spodziewane jest, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań glikokortykosteroidów. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** *Ciąża:* Stosowanie produktu leczniczego w ciąży jest dopuszczalne jedynie w sytuacji, gdy jest to bezwzględnie konieczne, a zastosowanie bezpieczniejszego produktu leczniczego alternatywnego jest niemożliwe lub przeciwwskazane. *Karmienie piersią:* Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Produkt leczniczy nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały zestawione według częstości ich występowania, zaczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji: często (≥ 1/100, < 1/10); niezbyt często (≥ 1/1000, < 1/100); rzadko (≥ 1/10 000, < 1/1 000); bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). *Zaburzenia oka:* Rzadko: reakcje uczuleniowe. Częstość nieznana: podrażnienie spojówek, pieczenie i świąd okolic oka, nieostre widzenie. Długotrwałe stosowanie (ponad 3 do 6 tygodni) może powodować wtórne zakażenie grzybicze, zwiększenie ciśnienia śródgałkowego oraz prowadzić do powstania zaćmy steroidowej. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Republika Czeska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/1247 wydane przez prezesa URPL. **Kategoria dostępności:** Produkty lecznicze wydawane z przepisu lekarza – Rp. **Data przygotowania informacji:** 06.2020.

**INFORMACJA O LEKU: CORTINEFF** ophtalm. 0,1%, 1 mg/g, maść do oczu. Skład jakościowy i ilościowy: 1 g maści zawiera: 1 mg fludrokortyzonu octanu (Fludrocortisoni acetas), substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek w ilości 0,1 mg/1 g, lanolina w ilości 100 mg/g. **Postać farmaceutyczna:** maść do oczu. Biała z białozółtym odcieniem, tłusta, miękka masa, o zapachu lanoliny. **Wskazania do stosowania:** zapalenia błony naczyniowej oka, zapalenie rogówki, zapalenie alergiczne spojówek i brzegów powiek. **Dawkowanie i sposób podawania:** niewielką ilość maści należy wycisnąć bezpośrednio z tuby do worka spojówkowego 2 do 3 razy na dobę. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego dłużej niż 2 tygodnie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (fludrokortyzon) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wirusowe, bakteryjne, grzybicze i grzylicze choroby oczu i brzegów powiek. Jaskra. Choroby rogówki połączone z ubytkami nabłonka. Stany ropne, niezagojone rany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** 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. Produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem produktu leczniczego i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Substancja zmienia zabarwienie soczewek kontaktowych. Produkt leczniczy zawiera lanolinę. Może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Cortineff ophtalm. 0,1%, nie powinien być stosowany jednocześnie z innymi produktami leczniczymi stosowanymi do oka. Jeżeli jednak konieczne jest jednoczesne podawanie pacjentowi innego produktu lub produktów leczniczych stosowanych do oczu w postaci kropli, to należy podać je z zachowaniem co najmniej 5 minut przerwy, a produkt w postaci maści podawać jako ostatni. Należy zwrócić szczególną uwagę podczas stosowania maści, aby uniknąć dotykania oczu, powiek i innej powierzchni końcówką tuby, ponieważ może to spowodować zanieczyszczenie zawartości tuby (z ocznej kaniuli HDPE). Działania niepożądane: Częstość występowania działań niepożądanych została uszeregowana według klasyfikacji układów i narządów MedDRA, zgodnie z następującą konwencją: bardzo często (≥1/10), często (≥ 1/100, < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000, <1/100), rzadko (≥ 1/10 000, < 1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia oka: Częstość nieznana: nieostre widzenie, przemijające pieczenie, świąd w okolicy oka, łzawienie, zaczerwienienie spojówek oraz przejściowe zaburzenie widzenia (ustępujące kilka minut po zastosowaniu maści ocznej). 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 lub zaćmy. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praga 7, Republika Czeska. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Pozwolenie nr R/1049 wydane przez MZ. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp. Informacji o leku udziela: Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów; Biuro Marketingu i Sprzedaży, Budynek New City, ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel.: (22) 5374200. Data przygotowania informacji: 10.2019. Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Materiał promocyjny przeznaczony dla osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrót produktami leczniczymi.

# Klasyki okulistyki od **BAUSCH** Health

# **Vizitrav** Trawoprost

**Vizitrav, 40 mikrogramów/ml Nazwa produktu leczniczego:** Vizitrav, 40 mikrogramów/ml, krople do oczu, roztwór. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każdy ml roztworu zawiera 40 mikrogramów trawoprostu. **Postać farmaceutyczna:** Krople do oczu, roztwór, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny o odczynie pH od 6,0 do 7,5 i osmolarności 290 mOsm/kg  $\pm$  10%. **Wskazania do stosowania:** Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dorosłych pacjentów z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą z otwartym kątem przesączania. Obniżanie podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u dzieci i młodzieży w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat z nadciśnieniem ocznym lub jaskrą dziecięcą. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku:* Zalecana dawka to jedna kropla produktu Vizitrav, zakraplana raz na dobę do worka spojówkowego chorego oka (oczu). Optymalne działanie lecznicze uzyskuje się podając dawkę leku wieczorem. Po podaniu produktu zaleca się uciśnięcie kanału nosowo-łzowego lub delikatne zamknięcie powieki. Takie postępowanie może zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktów leczniczych podawanych do oka i ograniczyć przez to ich ogólnoustrojowe działania niepożądane. Jeżeli pacjent stosuje więcej niż jeden miejscowo działający produkt leczniczy do oczu, to każdy z produktów należy podawać z zachowaniem co najmniej 5-minutowej przerwy. W przypadku pominięcia dawki, należy kontynuować leczenie podając następną dawkę w planowym czasie. Nie należy stosować dawki większej niż jedna kropla do chorego oka (oczu) jeden raz na dobę. W przypadku zamiany innego przeciwjaskrowego produktu leczniczego na Vizitrav, należy przerwać podawanie tego produktu leczniczego i rozpocząć podawanie produktu Vizitrav następnego dnia. *Pałenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:* Badania dotyczące stosowania trawoprostu prowadzono u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby z nasileniem łagodnym do ciężkiego i u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu łagodnym do ciężkiego (klirens kreatyniny nawet 14 ml/min). Nie ma potrzeby zmiany dawkowania produktu u tych pacjentów. **Dzieci i młodzież:** Produkt Vizitrav może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 miesięcy do poniżej 18 lat w takim samym dawkowaniu, jak u dorosłych. Jednak dane pochodzące od pacjentów w wieku od 2 miesięcy do poniżej 3 lat (9 pacjentów) są ograniczone. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności trawoprostu u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy. Nie ma dostępnych danych. **Sposób podawania:** Podanie do oka. Pacjenci stosujący soczewki kontaktowe. Produkt leczniczy Vizitrav, krople do oczu, roztwór jest sterylnym roztworem, który nie zawiera substancji konserwujących. Po zdjęciu nakrętki, produkt leczniczy Vizitrav, krople do oczu, roztwór jest gotowy do użycia. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kroplomierza i roztworu, należy zachować ostrożność by nie dotykać końcówką kroplomierza powiek, okolic sąsiadujących z okiem lub innych powierzchni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą: Makroglicerolu hydroksystearnian 40, Kwas borowy, Mannitol (E421), Soda chlorek, Glikol propylenowy, Soda wodorotlenek, Woda oczyszczona. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zmiana koloru oka: Trawoprost może powodować stopniową zmianę koloru oka poprzez zwiększanie liczby melanosomów (ziamistości barwnikowych) w melanocytach. Przed rozpoczęciem leczenia produktem pacjent musi być poinformowany o możliwości trwałej zmiany koloru oka. Jednostronne leczenie może spowodować trwałą różnicę barwności oczu. Obecnie nie jest znany odległy wpływ stosowania produktu na melanocyty ani jego następstwa. Zmiany w zabarwieniu tęczówki postępują powoli i mogą być niezauważalne w ciągu miesięcy i lat. Zmiany zabarwienia oczu obserwowano głównie u pacjentów o mieszanym kolorze tęczówek, tj. niebiesko-brązowym, szaro-brązowym, żółto-brązowym, zielono-brązowym, jednak obserwowano je także u pacjentów z oczami koloru brązowego. W typowym obrazie przebarwienia, brązowe zabarwienie wokół źrenicy rozchodzi się koncentrycznie w kierunku obwodowym, ale także cała tęczówka lub jej fragmenty mogą stać się silnie zabarwione na brązowo. Po przerwaniu leczenia nie obserwowano dalszego zwiększania zawartości brązowego barwnika w tęczówce. Zmiany wokół gałek ocznych i na powiekach: W kontrolowanych badaniach klinicznych, u 0,4% pacjentów opisywano przyciemnienie skóry wokół gałek ocznych i (lub) na powiekach, występujące w związku ze stosowaniem trawoprostu. W związku ze stosowaniem analogów prostaglandyn obserwowano zmiany wokół gałek ocznych i na powiekach, w tym pogłębienie bruzdy powiekowej. Trawoprost może powodować stopniowe zmiany rzęs lezonego oka lub oczu; zmiany te, obserwowane u około połowy pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych, obejmują: zwiększenie długości, grubości, zabarwienia i (lub) liczby rzęs. Mechanizm powstawania zmian dotyczących rzęs oraz ich odległe następstwa są obecnie nieznanne. W badaniach prowadzonych na małpach wykazano, że trawoprost powodował niewielkie powiększenie szpary powiekowej. Działania takiego nie obserwowano jednak w trakcie badań klinicznych i uważa się je za specyficzne gatunkowo. Brak jest doświadczeń ze stosowaniem trawoprostu u chorych ze stanem zapalnym oczu, jak również w przypadkach jaskry neowaskularnej, jaskry z zamkniętym kątem przesączania, jaskry z wąskim kątem przesączania lub jaskry wrodzonej, zaś tylko ograniczone doświadczenia zebrano u pacjentów ze schorzeniami oczu na tle chorób tarczycy, chorych na jaskrę otwartego kąta przesączania z bezsoczewkowością rzekomą oraz w jaskrze barwnikowej lub w jaskrze w przebiegu zespołu rzekomej ekfoliacji. Należy dlatego zachować ostrożność podczas stosowania trawoprostu u pacjentów z czynnym stanem zapalnym wewnątrz oka. Pacjenci z bezsoczewkowością. Podczas stosowania analogów prostaglandyn F<sub>2a</sub> zgłaszano przypadki obrzęku płamki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania trawoprostu u pacjentów z bezsoczewkowością, bezsoczewkowością rzekomą z rozdarciem tylnej części torby soczewki lub z soczewką przedniokomorową, a także u chorych ze znanymi czynnikami ryzyka powstania torbielowatego obrzęku płamki. Zapalenie tęczówki lub błony naczyniowej oka: U pacjentów ze znanymi skłonnościami do powstawania zapalenia tęczówki i (lub) błony naczyniowej oka, trawoprost należy stosować z zachowaniem ostrożności. Kontakt ze skórą: Należy unikać kontaktu trawoprostu ze skórą, ponieważ u królików wykazano przeszkórne wchłanianie trawoprostu. Prostaglandyny i analogi prostaglandyn są substancjami biologicznie aktywnymi, które mogą być wchłaniane przez skórę. Kobiety w ciąży lub zamierzające zajść w ciążę powinny przestrzegać odpowiednich środków ostrożności, aby uniknąć bezpośredniego narażenia na zawartość butelki. W przypadku mało prawdopodobnego kontaktu ze znaczącą ilością zawartości butelki należy niezwłocznie i dokładnie zmyć narażone miejsce. Soczewki kontaktowe: Pacjenci muszą być pouczeni o konieczności zdejmowania soczewek kontaktowych przed zakropieniem produktu Vizitrav, a po jego zakropieniu – o konieczności odczekania 15 minut przed ponownym założeniem soczewek. Substancje pomocnicze: Vizitrav zawiera makroglicerolu hydroksystearnian 40, który może wywoływać reakcje skórne. Vizitrav zawiera glikol propylenowy, który może wywoływać podrażnienie skóry. Dzieci i młodzież: Dane dotyczące skuteczności oraz bezpieczeństwa stosowania u pacjentów w wieku od 2 miesięcy do poniżej 3 lat (9 pacjentów) są ograniczone (patrz punkt 5.1). Nie ma dostępnych danych dla dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy. U dzieci w wieku poniżej 3 lat, u których głównie występuje pierwotna jaskra wrodzona, leczenie chirurgiczne (np. trabekulektomia/goniotomia) jest leczeniem pierwszego wyboru. Nie ma dostępnych długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży. **Działania niepożądane:** W badaniach klinicznych trawoprostu, najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi były przekrwienie gałki ocznej oraz nadmierne zabarwienie tęczówki, występujące odpowiednio u około 20% i 6% pacjentów. Tabelaaryczne zestawienie działań niepożądanych: Działania niepożądane wymienione poniżej klasyfikowano według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq$  1/10), często ( $\geq$  1/100 do  $<$  1/10), niezbyt często ( $\geq$  1/1000 do  $<$  1/100), rzadko ( $\geq$  1/10 000 do  $<$  1/1000) lub bardzo rzadko ( $<$  1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy określającej częstość występowania, działania niepożądane wymieniono według malejącej ciężkości. Dane dotyczące działań niepożądanych uzyskano z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu trawoprostu do obrotu. Dzieci i młodzież: W trwającym 3 miesiące badaniu 3 fazy oraz trwającym 7 dni badaniu farmakokinetyki, obejmującym 102 pacjentów pediatrycznych leczonych trawoprostem, rodzaj oraz charakterystyka działań niepożądanych były podobne do obserwowanych u dorosłych pacjentów. Profile oceny bezpieczeństwa krótkoterminowego stosowania w różnych podgrupach populacji pediatrycznej również były podobne (patrz punkt 5.1). Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym w populacji pediatrycznej były przekrwienie gałki ocznej (16,9%) oraz wzrost rzęs (6,5%). W trwającym 3 miesiące podobnym badaniu w grupie dorosłych pacjentów, te działania niepożądane wystąpiły z częstością odpowiednio 11,4% oraz 0,0%. Dodatkowe działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży w trwającym 3 miesiące badaniu populacji pediatrycznej (n=77) w porównaniu do podobnego badania u dorosłych (n=185) obejmowały zaczerwienienie powiek, zapalenie rogówki, zwiększone łzawienie oraz światłowstręt. Wszystkie wymienione działania niepożądane były zgłaszane jako pojedyncze przypadki i ich częstość występowania wyniosła 1,3% wobec 0,0% u dorosłych. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 23844. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena detaliczna preparatu Vizitrav, 40 mikrogramów/ml wynosi: 1 butelka po 2,5 ml – 38,18 PLN, 3 butelki po 2,5 ml – 107,30 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 1 butelka po 2,5 ml – 10,19 PLN, 3 butelki po 2,5 ml – 21,73 PLN. wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowiącej integralną część niniejszej ulotki i dostępnej w firmie: Bausch Health Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22/6272888. Data sporządzenia: 08.2021.



# Vizidor

## Dorzolamidum

**Vizidor, 20 mg/ml** Nazwa produktu leczniczego: Vizidor, 20 mg/ml, krople do oczu, roztwór. Skład jakościowy i ilościowy: każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodorku). Postać farmaceutyczna: krople do oczu, roztwór, klarowny, bezbarwny, lekko lepki, wodny roztwór o odczynnie pH od 5,0 do 6,0 i osmolalności 270–310 mOsm/kg. Wskazania do stosowania: w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego, w skojarzeniu z beta-adrenolitykami lub w monoterapii u pacjentów niereagujących na leczenie beta-adrenolitykami albo u pacjentów, u których stosowanie beta-adrenolityków jest przeciwwskazane w przypadku: nadciśnienia ocznego, jaskry z otwartym kątem przesączania, jaskry pseudoefoliacyjnej. Dawkowanie i sposób podawania: monoterapia – dawka wynosi jedną kroplę dorzolamidu do worka spojówkowego chorego oka (oczu) trzy razy na dobę. W leczeniu wspomagającym w skojarzeniu ze stosowanymi miejscowo do oczu beta-adrenolitykami, dawka wynosi jedną kroplę dorzolamidu dwa razy na dobę do worka spojówkowego chorego oka (oczu). W przypadku zastępowania dorzolamidem innego stosowanego miejscowo do oczu produktu leczniczego przeciwjaskrowego należy najpierw przerwać leczenie wcześniej stosowanym lekiem (po podaniu właściwej dawki w poprzednim dniu) i rozpocząć stosowanie dorzolamidu następnego dnia. W przypadku stosowania więcej niż jednego okulistycznego produktu leczniczego podawanego miejscowo, należy zachować odstęp co najmniej 10 minut przed zakropieniem kolejnych produktów leczniczych. Pacjentów należy poinformować, aby przed zastosowaniem leku umyli ręce i unikali kontaktu końcówki kroplomierza z okiem i jego okolicą, ponieważ może to spowodować uraz oka. Pacjentów należy również poinformować, że nieprawidłowo stosowane krople do oczu mogą zostać zanieczyszczone powszechnie występującymi bakteriami, które mogą spowodować zakażenia oka. Stosowanie zanieczyszczonych roztworów może prowadzić do poważnego uszkodzenia oka i w następstwie do utraty wzroku. Produkt leczniczy Vizidor, krople do oczu, jest jałowym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących. Roztwór z opakowania wielodawkowego może być podawany do chorego oka (chorych oczu) w okresie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki. Instrukcja stosowania: 1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą. 2. Zdjąć zakrętkę ochronną z butelki. 3. Odchylić głowę do tyłu. 4. Za pomocą opuszki palca delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka w dół i spojrzeć w górę. 5. Końcówkę butelki zbliżyć do oka bez dotykania go. Delikatnie nacisnąć butelkę, aż do wycisnięcia jednej kropli leku do oka. Należy uważać, aby nie nacisnąć butelki zbyt mocno, gdyż może zostać wycisnięta więcej niż jedna kropla leku do chorego oka. 6. W celu rozprzodzenia kropli po powierzchni oka, należy kilka razy mrugnąć. 7. Jeśli zachodzi potrzeba stosowania kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów od 3. do 6. 8. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kroplomierza w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kroplomierza. 9. Zamknąć butelkę. Nie wolno stosować kropli do oczu dłużej niż przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki. Stosowanie u dzieci: Dostępne dane kliniczne dotyczące stosowania 3 razy na dobę produktu leczniczego zawierającego dorzolamid u dzieci i młodzieży są ograniczone. Przeciwwskazania: Dorzolamid jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min) lub z kwasicią hiperchloremiczną. Z uwagi na to, że dorzolamid i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki, nie jest zalecane stosowanie dorzolamidu w tej grupie pacjentów. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Nie badano zastosowania dorzolamidu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, stąd zalecane jest zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów. Leczenie pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem przesączania wymaga, poza podawaniem leków zmniejszających ciśnienie wewnątrzgałkowe, zastosowania także innego leczenia. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania dorzolamidu u pacjentów z ostrą jaskrą z zamkniętym kątem przesączania. Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, która występuje również w sulfonamidach i pomimo podawania miejscowego jest on również wchłaniany do krążenia ogólnego. Podczas stosowania miejscowego mogą wystąpić takie same działania niepożądane, jakie występują po ogólnym podaniu sulfonamidów, w tym ciężkie reakcje, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczna naskórka. W przypadku wystąpienia objawów ciężkich działań niepożądanych lub reakcji nadwrażliwości, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Stosowanie doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej, szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie, było związane z występowaniem kamicy moczowej wynikającej z zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej. W prawdzie podczas stosowania dorzolamidu nie obserwowano zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, ale rzadko opisywano przypadki kamicy moczowej. U pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie leczenie dorzolamidem może zwiększać ryzyko powstawania kamieni w drogach moczowych, ponieważ dorzolamid jest stosowanym miejscowo, wchłanianym do krążenia ogólnego inhibitorem anhidrazy węglanowej. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych (np. zapalenie spojówek i reakcje alergiczne dotyczące powiek), należy rozważyć przerwanie leczenia. U pacjentów stosujących jednocześnie doustny inhibitor anhidrazy węglanowej i dorzolamid istnieje możliwość nasilenia ogólnego działania inhibitorów anhidrazy węglanowej. Jednoczesne stosowanie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej nie jest zalecane. Podczas stosowania dorzolamidu w opakowaniach wielodawkowych (produkty zawierające konserwanty) u pacjentów z istniejącymi przewlekłymi wadami rogówki i (lub) u pacjentów z wewnątrzgałkowymi zabiegami operacyjnymi w wywiadzie, zgłaszano obrzęki i nieodwracalne uszkodzenia rogówki. Należy zachować ostrożność podczas stosowania miejscowo podawanego dorzolamidu u tych pacjentów. Podczas stosowania leków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej po zabiegach filtracyjnych opisywano odwarstwienie naczyńkiwi do hipotonii wewnątrzgałkowej. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na srebro, nie powinni stosować tego produktu leczniczego, ponieważ podawane krople mogą zawierać śladowe ilości srebra. Ten produkt leczniczy nie był badany u pacjentów noszących soczewki kontaktowe. Dzieci i młodzież: nie badano stosowania dorzolamidu u pacjentów poniżej 36 tygodnia wieku ciążowego oraz w pierwszym tygodniu życia. Ze względu na możliwe ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, pacjenci ze znaczną niedojrzałością kanalików nerkowych powinni otrzymywać dorzolamid po dokładnym rozważeniu ryzyka wynikającego ze stosowania leku w stosunku do korzyści z leczenia. Działania niepożądane: W badaniu klinicznym z wielokrotnym podaniem dawki, podwójnie zaślepionym, z aktywną kontrolą (dorzolamid w opakowaniu wielodawkowym), dwukrotnie skrzyżowanym, wielośrodowym, profil bezpieczeństwa dorzolamidu bez konserwantów był taki sam jak dorzolamidu w opakowaniu wielodawkowym. W kontrolowanych i niekontrolowanych badaniach klinicznych działanie dorzolamidu w opakowaniu wielodawkowym (z konserwantem) oceniano u ponad 1400 osób. W badaniach długoterminowych z udziałem 1108 pacjentów, którzy stosowali dorzolamid w opakowaniu wielodawkowym w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające w połączeniu z beta-adrenolitykiem w postaci okulistycznej, najczęstszą przyczyną przerwania leczenia (około 3% pacjentów) były polekowe działania niepożądane dotyczące oczu, głównie zapalenie spojówek i reakcje w obrębie powiek. W trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu zgłoszone były następujące reakcje niepożądane po zastosowaniu dorzolamidu: bardzo często (1/10), często (1/100 do <1/10), niezbyt często (1/1000 do <1/100), rzadko (1/10\_000 do <1/1000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, rzadko: zawroty głowy, parestezje. Zaburzenia oka: bardzo często: pieczenie i kłucie, często: powierzchniowe punktowate zapalenie rogówki, łzawienie, zapalenie spojówek, zapalenie powiek, swędzenie oczu, podrażnienie oczu, niewyraźne widzenie, niezbyt często: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego, rzadko: podrażnienie z objawami takimi jak zaczerwienienie, ból, sklejanie powiek, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po przerwaniu leczenia), obrzęk rogówki, hipotonia wewnątrzgałkowa, odwarstwienie naczyńkiwi po zabiegach filtracyjnych, częstość nieznana: uczucie ciała obcego w oku. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: rzadko: krwawienie z nosa, częstość nieznana: duszność. Zaburzenia żołądka i jelit: często: nudności, gorzki smak w ustach, rzadko: podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko: kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: rzadko: kamica moczowa. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: często: uczucie osłabienia i zmęczenia, rzadko: nadwrażliwość: objawy przedmiotowe i podmiotowe reakcji miejscowych (ze strony powiek) i ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczyńioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, duszność, rzadko skurcz oskrzeli. Wyniki badań diagnostycznych: dorzolamid nie wywołał klinicznie istotnych zaburzeń elektrolitowych. Dzieci i młodzież: u 184 pacjentów (w tym u 122 pacjentów stosujących dorzolamid) w wieku od 1 tygodnia życia do < 6 lat z jaskrą lub zwiększonym ciśnieniem wewnątrzgałkowym (początkowe ciśnienie wewnątrzgałkowe >22 mmHg) przeprowadzono podwójnie zaślepione, kontrolowane aktywne leczenie, wielośrodowe badanie kliniczne, które trwało 3 miesiące, w celu określenia bezpieczeństwa stosowania dorzolamidu (zawierającego konserwanty), podawanego miejscowo trzy razy na dobę. U około połowy pacjentów z obu grup rozpoznano jaskrę wrodzoną; innymi chorobami przyczynowymi u tych pacjentów był zespół Sturge'a-Webera, dysgeneza mezenchymalna naczyńkiwko-rogowkowa, brak soczewki. W obu grupach wiekowych około 70 pacjentów poddanych było leczeniu przez co najmniej 61 dni, a około 50 pacjentów przez 81 do 100 dni. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe nie było wystarczająco kontrolowane przez dorzolamid lub tymolol podawane w monoterapii w postaci roztworu tworzącego żel, dokonywano następującej zmiany w leczeniu w trakcie fazy otwartej: 30 pacjentom w wieku < 2 lat podawano jednocześnie tymolol w 0,25% roztworze tworzącym żel jeden raz na dobę oraz 2% roztwór dorzolamidu trzy razy na dobę; 30 pacjentom w wieku 2 lat podawano 2% roztwór dorzolamidu z 0,5% roztworem tymololu dwa razy na dobę. Ogólnie, w trakcie badania nie stwierdzono dodatkowego zagrożenia związanego ze stosowaniem leku u pacjentów pediatrycznych: w badaniu klinicznym stwierdzono u około 26% pacjentów (20% pacjentów stosujących dorzolamid w monoterapii) działania niepożądane, z których większość stanowiły miejscowe, nieciężkie objawy ze strony oczu, takie jak świąd, pieczenie, kłucie i ból oka. U niewielkiego odsetka < 4% pacjentów obserwowano obrzęk rogówki lub zmętnienie. Częstość reakcji miejscowych była taka sama, jak w przypadku leku porównawczego. Dane uzyskane po wprowadzeniu leku do obrotu, wskazują na występowanie kwasicy metabolicznej u bardzo młodych pacjentów, zwłaszcza z niedojrzałymi nerkami i (lub) zaburzeniami czynności nerek. Wyniki dotyczące skuteczności stosowania leku u dzieci sugerują, że średnie zmniejszenie początkowego ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowane u pacjentów otrzymujących dorzolamid było porównywalne ze średnim zmniejszeniem początkowego ciśnienia wewnątrzgałkowego obserwowanym u pacjentów z grupy otrzymującej tymolol, nawet jeżeli obserwowano niewielką liczbową różnicę na niekorzyść tymololu. Dłuższe badania skuteczności leku (>12 tygodni) nie są dostępne. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Bausch Health Poland sp. z o.o., ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23676. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ceny detaliczne preparatu Vizidor, 20 mg/ml wynoszą: 1 butelka po 5 ml – 19,14 PLN; 3 butelki po 5 ml – 53,41 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 1 butelka po 5 ml – 6,67 PLN; 3 butelki po 5 ml – 11,74 PLN, wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowiącego integralną część niniejszej ulotki i dostępnej w firmie: Bausch Health Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22/6272888. Data sporządzenia: 08.2021 r.



# Vizidor Duo

Dorzolamidum + Timololum

**Vizidor Duo (20 mg + 5 mg)/ml** Nazwa produktu leczniczego: Vizidor Duo, (20 mg + 5 mg)/ml, krople do oczu, roztwór. Skład jakościowy i ilościowy: każdy ml roztworu zawiera 20 mg dorzolamidu (w postaci dorzolamidu chlorowodoru) i 5 mg tymololu (w postaci tymololu maleinianu). Postać farmaceutyczna: krople do oczu, roztwór, klarowny, bezbarwny, lekko lepki, wodny roztwór o odczynie pH od 5,0 do 6,0 i osmolalności 251–289m Osmol/kg. Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy jest wskazany w leczeniu zwiększonego ciśnienia wewnątrzgałkowego u pacjentów z jaskrą z otwartym kątem przesączania lub jaskrą pseudoeksfoliacyjną w przypadku, gdy monoterapia miejscowym beta-adrenolitykiem jest niewystarczająca. Dawkowanie i sposób podawania: Dawka wynosi jedną kroplę produktu Vizidor Duo do worka spojówkowego chorego oka (oczu) dwa razy na dobę. Jeśli stosowany jest jednocześnie z innymi produktami leczniczymi podawanymi do oczu, przerwa pomiędzy podaniem kolejnych produktów powinna wynosić co najmniej 10 minut. Vizidor Duo, krople do oczu jest jałowym roztworem, który nie zawiera środków konserwujących. Roztwór z opakowania wielodawkowego może być używany do 28 dni od pierwszego otwarcia butelki w celu podania do chorego oka (chorych oczu). Pacjent powinien zostać poinformowany, że należy umyć ręce przed zastosowaniem produktu oraz że należy unikać kontaktu zakraplacza z powierzchnią lub okolicą oka, ponieważ może to spowodować uraz oka. Należy także poinformować pacjenta, że w przypadku nieprawidłowego postępowania, roztwory do oczu mogą ulec zanieczyszczeniu powszechnie występującymi bakteriami, które mogą wywołać zakażenie oka. Stosowanie zanieczyszczonego roztworu może prowadzić do poważnych uszkodzeń oka, a w następstwie do utraty wzroku. Wchłanianie substancji czynnej do krążenia ogólnego można ograniczyć, uciskając ujście przewodu nosowo-łzowego lub zamykając oczy na 2 minuty. Taki zabieg może przyczynić się do zmniejszenia ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych oraz nasilenia miejscowego działania produktu leczniczego. Instrukcja stosowania: 1. Umyć ręce i przyjąć wygodną pozycję siedzącą lub stojącą. 2. Zdjąć zakrętek ochronną z butelki. 3. Odchylić głowę do tyłu. 4. Za pomocą opuszki palca delikatnie odciągnąć dolną powiekę chorego oka w dół i spojrzeć w górę. 5. Końcówkę butelki zbliżyć do oka bez dotykania go. Delikatnie nacisnąć butelkę, aż do wycięnięcia jednej kropli leku do oka. Należy uważać, aby nie nacisnąć butelki zbyt mocno, gdyż może zostać wyciśnięta więcej niż jedna kropla leku do chorego oka. 6. W celu rozprowadzenia kropli po powierzchni oka, należy kilka razy mrugnąć. 7. Jeśli zachodzi potrzeba stosowania kropli do drugiego oka, należy powtórzyć czynności z punktów od 3. do 6. 8. Po użyciu a przed zamknięciem butelki, w celu usunięcia pozostałości płynu z końcówki należy wstrząsnąć butelkę w dół nie dotykając końcówki kropielniczą w celu usunięcia płynu pozostałego na końcówce kropielniczej. 9. Zamknąć butelkę. Nie wolno stosować kropli do oczu dłużej niż przez 28 dni po pierwszym otwarciu butelki. Stosowanie u dzieci: Skuteczność produktu leczniczego u dzieci nie została określona. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Przeciwwskazania: Produkt Vizidor Duo jest przeciwwskazany u pacjentów z: nadreaktywnością dróg oddechowych, w tym astmą oskrzelową występującą aktualnie lub w wywiadzie oraz chorych z ciężką przewlekłą obturacyjną chorobą płuc, bradykardią zatokową, zespołem chorego węzła zatokowo-przedsińcowego, blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego lub trzeciego stopnia niekontrolowanym przy pomocy rozrusznika serca, jawną niewydolnością krążenia, wstrząsem kardiogenym, ciężkim zaburzeniem czynności nerek (Klirens kreatyniny < 30 ml/min) lub kwasicy hiperchloremicznej, nadwrażliwością na jedna lub obie substancje czynne, bądź którykolwiek ze składników Produktu. Powyższe przeciwwskazania wynikają z przeciwwskazań dotyczących stosowania każdej z substancji czynnych wchodzących w skład produktu i nie są charakterystyczne dla produktu złożonego. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Wpływ na układ sercowo-naczyniowy/oddechowy: podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. Z uwagi na zawarty w tym produkcie leczniczym tymolol o działaniu beta-adrenolitycznym, istnieje możliwość wystąpienia takich samych sercowo-naczyniowych, pulmonologicznych i innych działań niepożądanych produktu leczniczego, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. Zaburzenia serca: u pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego (np. choroba niedokrwienna serca, dławica Prinzmetala i niewydolnością serca) oraz hipotensja należy przeprowadzić krytyczną ocenę leczenia beta-adrenolitykami i rozważyć zastosowanie innych substancji czynnych. Pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego należy obserwować pod kątem występowania oznak wskazujących na pogorszenie tych schorzeń oraz działań niepożądanych. Ze względu na niekorzystny wpływ na czas przewodzenia impulsów elektrycznych, beta-adrenolityki powinny być stosowane ostrożnie u pacjentów z blokiem serca pierwszego stopnia. Zaburzenia naczyniowe: Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krążenia obwodowego (tj. z ciężką postacią choroby Raynauda lub z zespołem Raynauda). Zaburzenia układu oddechowego: Po podaniu niektórych leków okulistycznych o działaniu beta-adrenolitycznym zgłaszano występowanie reakcji ze strony układu oddechowego, w tym zgonów spowodowanych skurczem oskrzeli u pacjentów z astmą. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Vizidor Duo u osób z łagodną lub umiarkowaną ciężką postacią przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP). Produkt leczniczy można podać tym pacjentom tylko wówczas, gdy możliwe korzyści przewyższają potencjalne ryzyko. Zaburzenia czynności wątroby: Nie badano zastosowania tego produktu leczniczego u chorych z zaburzeniami czynności wątroby, dlatego należy zachować ostrożność stosując ten produkt leczniczy w tej grupie pacjentów. Układ odpornościowy i nadwrażliwość: podobnie jak w przypadku innych leków okulistycznych stosowanych miejscowo, ten produkt może być wchłaniany do krążenia ogólnego. Dorzolamid zawiera grupę sulfonamidową, typową dla sulfonamidów. Z tego względu te same działania niepożądane, które występują po podaniu ogólnym sulfonamidów, mogą wystąpić po zastosowaniu miejscowym, w tym ciężkie reakcje np. w postaci zespołu Stevensa-Johnsona i toksycznej epidermolizy naskórka. W przypadku stwierdzenia objawów ciężkich działań niepożądanych lub nadwrażliwości należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Obserwowano miejscowe działania niepożądane ze strony oczu, podobne do tych obserwowanych podczas stosowania kropli do oczu, zawierających chlorowodork dorzolamidu. W razie wystąpienia tego typu reakcji należy rozważyć zastosowanie produktu leczniczego Vizidor Duo. Podczas stosowania leków beta-adrenolitycznych u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono atopię lub ciężkie reakcje analityczne na wiele alergenów, może wystąpić zwiększona reaktywność na powtórny kontakt z tymi alergenami, a pacjenci mogą nie reagować na dawki adrenaliny stosowane zwykle w leczeniu reakcji analitycznych. Jednocześnie stosowane leki: wpływ na ciśnienie wewnątrzgałkowe czy też znane ogólnoustrojowe skutki blokady receptorów beta-adrenergicznych mogą być silniejsze w przypadku podania tymololu pacjentom przyjmującym już lek beta-adrenolityczny o działaniu ogólnym. U tych pacjentów należy ściśle obserwować reakcje. Nie zaleca się stosowania jednocześnie dwóch podawanych miejscowo leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Nie zaleca się stosowania jednocześnie dorzolamidu i doustnych inhibitorów anhidrazy węglanowej. Przerwanie leczenia: podobnie jak w przypadku leków beta-adrenolitycznych stosowanych ogólnie, jeśli jest konieczne zakończenie terapii tymololem w postaci roztworu kropli do oczu u chorych z chorobą wieńcowa, produkt należy odstawić stopniowo. Dodatkowe skutki zablokowania receptorów beta-adrenergicznych: Hipoglikemia/cukrzyca: należy zachować ostrożność podczas leczenia lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne, ponieważ mogą one maskować niektóre przedmiotowe i podmiotowe objawy ostrej hipoglikemii u pacjentów z nieustabilizowaną cukrzycą lub hipoglikemią. Leczenie lekami blokującymi receptory beta-adrenergiczne może maskować objawy nadczynności tarczycy. Nagłe przerwanie leczenia lekami beta-adrenolitycznymi może być przyczyną nasilenia objawów nadczynności tarczycy. Choroby rogówki: leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą wywołać objawy suchego oka. Należy zatem zachować ostrożność w przypadku ich stosowania u pacjentów z chorobami rogówki. Znieczulenie do zabiegów operacyjnych: leki okulistyczne o działaniu beta-adrenolitycznym mogą hamować ogólnoustrojowy efekt pobudzenia receptorów beta-adrenergicznych przez takie leki, jak np. adrenalina. Jeśli pacjent stosuje tymolol, należy poinformować o tym anestezjologa. Terapia lekami beta-adrenolitycznymi może pogorszyć objawy myasthenia gravis. Dodatkowe skutki hamowania anhidrazy węglanowej: leczenie doustnymi inhibitorami anhidrazy węglanowej jest związane z występowaniem kamicy układu moczowego wskutek zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, szczególnie u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie. Pomimo, że podczas stosowania produktu zawierającego dorzolamid i tymolol (postać ze środkiem konserwującym) nie zaobserwowano występowania zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej, zgłaszane były niezbyt częste przypadki kamicy układu moczowego. Ponieważ Vizidor Duo zawiera miejscowo stosowany inhibitor anhidrazy węglanowej, który jest wchłaniany do krążenia ogólnego, u pacjentów z kamicą nerkową w wywiadzie ryzyko wystąpienia kamicy układu moczowego może być zwiększone podczas stosowania tego produktu leczniczego. Inne: leczenie pacjentów z ostrą jaskrą zamykającą się kąta, oprócz stosowania leków obniżających ciśnienie wewnątrzgałkowe, wymaga dodatkowo interwencji terapeutycznej. Nie badano zastosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z ostrą jaskrą zamykającą się kąta. U pacjentów z istniejącymi przewlekłymi uszkodzeniami rogówki i (lub) po wewnątrzgałkowym zabiegu chirurgicznym, odnotowano obrzęk i nieodwracalna dekomensacja rogówki podczas stosowania dorzolamidu. Możliwość rozwoju obrzęku rogówki jest bardziej prawdopodobna u pacjentów ze zmniejszoną liczbą komórek śródbłonka. Zalecając stosowanie produktu leczniczego Vizidor Duo pacjentom z tej grupy, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności. Podczas stosowania środków hamujących wytwarzanie cieczy wodnistej (np. tymololu, acetazolamidu) po zabiegach filtracyjnych zgłaszano przypadki odwarstwienia naczyniówki oka. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwwąskowych, u niektórych pacjentów podczas długotrwałego leczenia stwierdzono zmniejszającą się reakcję na tymololu maleinian w postaci kropli do oczu. Jednak w badaniach klinicznych obejmujących 164 pacjentów obserwowanych przez co najmniej 3 lata, nie zaobserwowano istotnych różnic w wartości średniego ciśnienia śródgałkowego po początkowej stabilizacji. Pacjenci ze stwierdzonym uczuleniem na srebro, nie powinni stosować tego produktu leczniczego ponieważ podawane krople mogą zawierać śladowe ilości srebra. Stosowanie soczewek kontaktowych: Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów używających soczewki kontaktowe. Dzieci i młodzież: przeprowadzono trzymiesięczne badanie z grupą kontrolną, którego głównym celem było udokumentowanie bezpieczeństwa stosowania 2% roztworu do oczu dorzolamidu chlorowodoru u dzieci w wieku poniżej 6 lat. W badaniu tym 30 dzieci w wieku poniżej 6 lat i w wieku 2 lat lub powyżej, z niewłaściwą kontrolą ciśnienia wewnątrzgałkowego podczas monoterapii dorzolamidem lub tymololem, otrzymało w fazie otwartej badania produkt zawierający dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą). Nie ustalono skuteczności u tych dzieci. W tej małej grupie pacjentów, produkt zawierający dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą) podawany dwa razy na dobę był ogólnie dobrze tolerowany, przy czym 19 pacjentów stosowało produkt przez cały okres badania, a u 11 pacjentów produkt odstawił w związku z widzeniem na zabieg chirurgiczny, zmianę leku lub inne przyczyny. Działania niepożądane: W badaniu klinicznym z produktem leczniczym zawierającym dorzolamid i tymolol roztwór bez środków konserwujących obserwowane działania niepożądane były podobne do tych raportowanych wcześniej dla produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą), dorzolamidu chlorowodoru i (lub) tymololu maleinian. Podczas badań klinicznych produkt leczniczy zawierający dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą) podano 1035 pacjentom. Około 2,4% wszystkich pacjentów przerwało stosowanie produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą) z powodu miejscowych działań niepożądanych ze strony oka, około 1,2% wszystkich pacjentów przerwało leczenie z powodu wystąpienia miejscowych reakcji wskazujących na alergię lub nadwrażliwość (takie jak zapalenie powiek i zapalenie spojówek). W badaniu klinicznym z wielokrotnym podaniem dawki, podwójnie zaślepionym, porównawczym badaniu klinicznym profil bezpieczeństwa produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol roztwór bez substancji konserwującej był taki sam jak produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol (roztwór z substancją konserwującą). Podobnie jak inne leki okulistyczne stosowane miejscowo, tymolol wchłania się do krążenia ogólnego. W związku z tym istnieje możliwość wystąpienia podobnych działań niepożądanych, jakie obserwuje się po podaniu ogólnym leków blokujących receptory beta-adrenergiczne. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych po podaniu miejscowym do oka jest mniejsza niż po podaniu ogólnym. W trakcie badań klinicznych lub po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłoszone były następujące działania niepożądane po zastosowaniu produktu leczniczego zawierającego dorzolamid i tymolol roztwór bez konserwantów lub po zastosowaniu każdego ze składników osobno: bardzo często (1/10), często (1/100 do <1/10), niezbyt często (1/1000 do <1/100), rzadko (1/10000 do <1/1000), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, świąd, wysypka, anafilaksja. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: przedmiotowe i podmiotowe objawy ogólnoustrojowych reakcji alergicznych w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka, miejscowa i uogólniona wysypka, anafilaksja, częstość nieznana: świąd. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Postać: Tymololu maleinian, krople do oczu, roztwór, częstość nieznana: hipoglikemia. Zaburzenia psychiczne: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, niezbyt często: depresja\*, rzadko: bezsenność\*, koszmary sennie\*, utrata pamięci. Zaburzenia układu nerwowego: Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, często: ból głowy\*, rzadko: zawroty głowy\*, parestezie\*. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, często: ból głowy\*, niezbyt często: zawroty głowy\*, omdlenia\*, rzadko: parestezie\*, nasilenie objawów przedmiotowych i podmiotowych myasthenia gravis, osłabienie popędu płciowego\*, incydent naczyniowo-mózgowy\*, niedokrwienie mózgu. Zaburzenia oka: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, bardzo często: pieczenie i klucie, często: nastryk spojówki, niewyraźne widzenie, erozje rogówki, swędzenie oczu, łzawienie. Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, często: stan zapalny powiek\*, podrażnienie powiek\*, niezbyt często: zapalenie tęczówki i ciała rzęskowego\*, rzadko: podrażnienie z objawami takimi jak zaczerwienienie\*, ból\*, sklejanie powiek\*, przemijająca krótkowzroczność (ustępująca po przerwaniu leczenia), obrzęk rogówki\*, hipotonia wewnątrzgałkowa\*, odwarstwienie naczyniówki (po zabiegach filtracyjnych)\*, częstość nieznana: uczucie ciała obcego w oku. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, często: przedmiotowe i podmiotowe objawy podrażnienia oka, w tym zapalenie brzegów powiek\*, zapalenie rogówki\*, osłabienie czucia rogówkowego i objawy suchego oka\*, niezbyt często: zaburzenia widzenia, w tym zmiany refrakcji (w niektórych przypadkach z powodu odstawienia leku zwiększającego żrenice)\*, rzadko: opadanie powieki, podwójne widzenie, odwarstwienie naczyniówki po zabiegach filtracyjnych\*, częstość nieznana: swędzenie oczu, łzawienie, zaczerwienienie, niewyraźne widzenie, erozje rogówki. Zaburzenia ucha i błędnika: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: szumy uszne\*. Zaburzenia serca: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, niezbyt często: bradykardia\*, rzadko: ból w klatce piersiowej\*, kołatanie serca\*, obrzęki\*, zaburzenia rytmu serca\*, zastoinowa niewydolność serca\*, zatrzymanie czynności serca\*, blok serca, częstość nieznana: blok przedsionkowo-komorowy, niewydolność serca. Zaburzenia naczyniowe: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: niskie ciśnienie\*, chromanie, zjawisko Raynauda\*, zimne dłonie i stopy\*. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, często: zapalenie zatok, rzadko: skrócenie oddechu, niewydolność oddechowa, niezbyt nosa, skurcz oskrzeli. Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, rzadko: krwawienie z nosa\*, częstość nieznana: duszność. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, niezbyt często: duszność\*, rzadko: skurcz oskrzeli (zwłaszcza u pacjentów z występującymi uprzednio stanami spastycznymi oskrzeli)\*, niewydolność oddechu, kaszel\*. Zaburzenia żołądka i jelit: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, bardzo często: zaburzenia smaku. Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, często: nudności\*, rzadko: podrażnienie gardła, suchość w jamie ustnej\*. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, niezbyt często: nudności\*, niestrawność\*, rzadko: biegunka, suchość w jamie ustnej\*, czynność nieznana: zaburzenia smaku, bóle brzucha, wymioty. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, rzadko: kontaktowe zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna martwica naskórka. Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, rzadko: wysypka\*. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: łysienie\*, wysypka fuzycyopodobna lub zaostrenie łuszczyca\*, częstość nieznana: wysypka skórna. Zaburzenia mięśniowo szkieletowe i tkanki łącznej: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: toczeni rumieniowaty układowy, częstość nieznana: bóle mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Postać: Dorzolamid/tymolol bez konserwantów, niezbyt często: kamica moczowa. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, rzadko: choroba Peyroniego\*, osłabienie popędu płciowego, częstość nieznana: zaburzenia funkcji seksualnych. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Postać: Dorzolamidu chlorowodoru krople do oczu, roztwór, często: osłabienie/uczucie zmęczenia\*. Postać: Tymololu maleinian krople do oczu, roztwór, niezbyt często: osłabienie/uczucie zmęczenia\*. \* Działania niepożądane obserwowane także podczas stosowania roztworu do oczu dorzolamidu/tymololu po wprowadzeniu do obrotu. \*\* Dodatkowe działania niepożądane obserwowane u osób stosujących okulistyczne leki beta-adrenolityczne, które mogą wystąpić podczas stosowania produktu leczniczego Vizidor Duo. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Bausch Health Poland sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów Polska. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23677. Produkt leczniczy wydawany na receptę. Ceny detaliczne preparatu Vizidor Duo (20 mg + 5 mg)/ml wynoszą: 1 butelka po 5 ml – 25,42 PLN; 3 butelki po 5 ml – 70,23 PLN. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy wynosi: 1 butelka po 5 ml – 5,12 PLN; 3 butelki po 5 ml – 8,00 PLN, wg Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. Pełna informacja o leku znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego stanowiącej integralną część niniejszej ulotki i dostępnej w firmie: Bausch Health Poland Sp. z o.o., ul. Marynarska 15, 02-674 Warszawa, tel. 22/6272888. Data sporządzenia: 08.2021 r.