

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

CORTIMYCIN

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CORTIMYCIN

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № ((-3744) 18.06.07

608/15.05.01



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ mg/g

Активни вещества: Hydrocortisone acetate 10 mg

Neomycin sulfate, екв. на 3,5 mg Neomycin

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Очна маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Cortimycin очна маз се прилага при повлияващи се от кортикостероиди вторично инфектирани с микроорганизми, чувствителни на Neomycin заболявания на корнеята, склерата и конюнктивалния сак.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Препаратът се прилага локално като се нанася 3-5 пъти дневно върху конюнктивата на засегнатото око (очи) не повече от една седмица.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Препаратът е противопоказан при свръхчувствителност към хидрокортизон и неомидин, както при свръхчувствителност към някоя от помощните съставки. Не се прилага при хипопион кератит, язва на корнеята, увреждания на епитела на роговицата от различен произход, трахома и keratitis herpetic, туберкуозна инфекция, състояние след неусложнено отстраняване на чуждо тяло от корнеята.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

След едноседмично прилагане на Cortimycin очна маз се препоръчва измерване на вътреочното налягане. При продължително приложение



може да се наблюдават признаци на глаукома, увреждане на очния нерв, намаляване на зрителната острота, задна субкапсуларна катаракта. Препаратът съдържа т. нар. парабени, които могат да причинят забавен тип алергични реакции и по-рядко реакции от бърз тип - уртикарии и бронхоспазъм.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Няма данни за лекарствени взаимодействия.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да се избягва прилагането на препарата при бременни.

Няма данни за преминаване на препарата в майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Поради замъгляване на зрението и намаляване на зрителната острота, способността за шофиране и работа с машини могат да бъдат повлияни.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават леко дразнене в очите, повишен риск от перфорация на корнеята и склерата при предхождащо изтъняване преди всичко при дълга употреба; повишаване на вътреочното налягане; задна катаракта; забавено зарастване на рани; маскиране на съществуваща бактериална инфекция.

При продължителна употреба и високи дози не е изключено настъпването на системни ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код S01CA03. Кортикостероиди и антиинфекциозни средства в комбинация.

Cortimycin очна маз е комбиниран препарат за локално приложение с изразено антибактериално и противовъзпалително действие.

Neomycin е аминогликозиден антибиотик с широк спектър на бактерицидно действие. Чувствителни към него са грам-отрицателни микроорганизми от група Enterobacteriaceae, Proteus sp., Escherichia coli,



Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella, Salmonella, Schigella, Pseudomonas aeruginosa.

Висока чувствителност към неомидин притежават и грам-положителни микроорганизми – Staphylococcus, Corynebacterium, Listeria, Mycobacterium tuberculosis. Резистентност към неомидин се развива при продължително приложение. Не се инактивира при контакт с биологични течности и секрети.

Хидрокортизон е кортикостероид близък по строеж и действие до кортизона, но по-активен от него. Той притежава локално противовъзпалително, протиексудативно и протиеалергично действие. Потиска активността на хиалуронидазата, намалява пропускливостта на капилярите. Както и другите глюкокортикоиди той се свързва със специфични цитоплазмени рецептори.

5.1. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА В mg/g ОЧНА МАЗ

Наименование	Количество
Paraffin liquid	70
Paraffin hard	20
Methyl parahydroxibenzoate	0,5
Propyl parahydroxibenzoate	0,1
Lanolin anhydrous	50
White soft paraffin	до 1000

5.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Няма данни за физико-химични несъвместимости.

5.3. СРОК НА ГОДНОСТ

Две години.

След отваряне на опаковката – 1 месец при температура под 25С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

5.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰С!

5.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Алуминиева туба по 5 g



6.6 ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката!

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Балканфарма-Разград"-АД
бул."Априлско въстание" 68
Разград – 7200

7. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Е РЕГИСТРИРАН

Няма

8. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА

Пр.№291/12.04.1968г.

