CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CUSI ERYTHROMYCIN 0,5%, 5 mg/g, maść do oczu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg erytromycyny (*Erythromycinum*).
Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść do oczu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie powierzchownych zakażeń oka wywołanych mikroorganizmami wrażliwymi na erytromycynę.

Profilaktyka zapalenia gałki ocznej u noworodków, wywołanego szczepami bakterii *N. gonorrhoeae* lub *C. trachomatis.*

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W przypadku powierzchownego zakażenia oka zwykle produkt stosuje się jeden raz w ciągu doby lub częściej, w zależności od stopnia ciężkości zakażenia.
W profilaktyce zapalenia gałki ocznej u noworodków produkt należy podać jednorazowo.

Sposób podawania

Podanie do wewnątrz oka:
Odciągnąć od oka powiekę i wprowadzić do worka spojówkowego maść w objętości odpowiadającej ziarnku ryżu.

Podanie na zewnątrz oka:
W razie występowania strupów zmiękczyć je ciepłą wodą i ostrożnie usunąć, a następnie nałożyć maść bezpośrednio z tubki na chore miejsce.

Produkt jest środkiem jałowym. Należy więc postępować zgodnie z następującymi wskazówkami:
Produkt może być stosowany tylko przez jedną osobę.
Wprowadzanie maści powinno odbywać się z zachowaniem zasad higieny: należy umyć ręce i unikać kontaktu końcówki tuby z jakąkolwiek powierzchnią, w tym z powierzchnią oka.
Należy zamknąć dokładnie tubę po każdym użyciu.
Po zakończeniu leczenia niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do stosowania wyłącznie do oczu.
Należy zakręcać tubę po każdorazowym użyciu.

Długotrwałe stosowanie antybiotyków, takich jak erytromycyna może prowadzić do nadmiernego wzrostu niewrażliwych organizmów, w tym grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia, należy przerwać stosowanie produktu i wdrożyć alternatywną terapię.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie opisano żadnych klinicznie istotnych interakcji.
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne produkty lecznicze podawane miejscowo do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące miejscowego stosowania erytromycyny do oka u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Karmienie piersią
Erytromycyna przenika do mleka ludzkiego po podaniu ogólnoustrojowym u ludzi. Nie wiadomo czy erytromycyna przenika do mleka ludzkiego po miejscowym podaniu do oka.

Możliwość stosowania produktu przez kobiety w ciąży lub w okresie karmienia powinna być oceniona przez lekarza.

Płodność
Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu miejscowego podania do oka erytromycyny na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Cusi Erythromycin 0,5% maść do oczu nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jednak przemijające niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeśli niewyraźne widzenie występuje po podaniu leku do oka, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do momentu odzyskania prawidłowej ostrości wzroku.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zidentyfikowano po zastosowaniu produktu Cusi Erythromycin 0,5% maść do oczu w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu. Ich częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	nadwrażliwość

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, email: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na właściwości tego produktu nie oczekuje się występowania działań toksycznych związanych z przedawkowaniem tego produktu po podaniu do oka, ani z przypadkowym spożyciem zawartości jednej tubki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki oftalmologiczne, antybiotyki
Kod ATC: S01A A17

Erytromycyna jest podobna do penicyliny w zakresie działania na organizmy Gram-dodatnie. Wiele gatunków z rodzaju *Chlamydia* wykazuje wrażliwość na ten antybiotyk. Jest on również skuteczny przeciwko drobnoustrojom z rodzaju *Rikettsia, Treponema, Actinomyces, Mycoplasma i Legionella pneumophila.* Mechanizm działania polega na hamowaniu syntezy białka w wyniku wiązania z mikrosomami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt działa miejscowo. Stopień wchłaniania układowego substancji czynnej jest nieznaczny lub praktycznie nieistotny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na królikach białych stwierdzono dobrą tolerancję produktu. Również badania toksyczności ostrej na myszach wskazują dobry profil bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cholesteryna (cholesterol)
Parafina biała miękka
Parafina płynna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą zawierająca 3,5 g maści; w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pharm Supply Sp. z o.o.
al. KEN 55/28
02-797 Warszawa
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/1880

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 listopada 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 kwietnia 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11 września 2026 r.