

## Navodilo za uporabo

### Ultracortenol 5 mg/g mazilo za oko prednizolonpivalat

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ultracortenol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ultracortenol
3. Kako uporabljati zdravilo Ultracortenol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ultracortenol
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Ultracortenol in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ultracortenol se uporablja pri odraslih za zdravljenje:

hudega vnetja v sprednjem delu očesa, ki se ni pojavilo zaradi okužbe.

Zdravilo Ultracortenol vsebuje učinkovino prednizolonpivalat.

Prednizolonpivalat je glukokortikoid (steroid) z močnim protivnetnim učinkom. Zavira sproščanje vnetnih snovi v telesu in s tem preprečuje znake vnetja, npr. otekanje, razširitev krvnih žil in brazgotinjenje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ultracortenol**

##### **Ne uporabljajte zdravila Ultracortenol:**

- če ste alergični na učinkovino prednizolonpivalat, druge glukokortikoide ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate očesno okužbo zaradi virusa herpesa (dendritični keratitis) ali katero koli drugo virusno okužbo očesa.
- če imate nezdravljeno bakterijsko ali glivično okužbo očesa.
- če imate glavkom zaprtega zakotja ali napreduvalni glavkom in samo zdravilo ne zagotavlja dovolj dobrega učinka.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Ultracortenol se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate ali ste imeli očesne razjede ali tanjšanje očesnega tkiva zaradi bolezni ali zdravljenja oči.
- če ste bili operirani zaradi zameglitve leče (sive mreže).
- če imate ali ste imeli očesne okužbe, ki jih povzročajo bakterije, virusi (npr. virus herpesa) ali glivice.
- če imate glavkom ali če se zdravite zaradi povišanega očesnega tlaka.

- če ste nedavno uporabljali ali uporabljate katero koli drugo zdravilo za oko, ki vsebuje glukokortikoide. Pogosta ali daljša uporaba glukokortikoidov lahko povzroči dodatne neželene učinke.

### **Druga zdravila in zdravilo Ultracortenol**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

O učinkih na druga zdravila niso poročali.

Če morate poleg zdravila Ultracortenol uporabljati tudi druga zdravila za oko, ki lahko povišajo očesni tlak, je ta neželeni učinek lahko močnejši.

### **Nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Ni znano, ali je plod lahko prizadet. Če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

#### Dojenje

Zdravilo Ultracortenol prehaja v materino mleko, vendar verjetno ne vpliva na doječe otroke. Zdravilo Ultracortenol se lahko uporablja med dojenjem.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ultracortenol lahko povzroči začasno zamegljen vid. Počakajte, da ta neželeni učinek mine, preden začnete voziti ali upravljati s stroji.

### **Zdravilo Ultracortenol vsebuje lanolin in cetil stearylalkohol**

Lanolin in cetil in stearylalkohol lahko povzročita lokalno draženje kože (npr. kontaktni dermatitis).

### **3. Kako uporabljati zdravilo Ultracortenol**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s zdravnikom.

#### *Priporočeni odmerki je:*

Če zdravnik ne predpiše drugače, je treba v prizadeto oko dva do štirikrat na dan nanesti 3-5 mm mazila. Največji dnevni odmerek mazila je 5 mm, štirikrat na dan.

Trajanje zdravljenja določi vaš zdravnik. Če se simptomi po 2 dneh ne umirijo, se posvetujte s svojim zdravnikom. Če potrebujete zdravljenje več kot 10 dni, mora vaš oftalmolog redno preverjati roženico in tlak v očesu.

Nato je treba uporabo v naslednjih dneh in tednih počasi zmanjševati.

#### *Navodila za uporabo*

- Vsebino tube ne uporabljajte, če je varnostni obroček na tubi pred prvim odpiranjem poškodovan.
- Umijte si roke.

- Da preprečite kontaminacijo zdravila in poškodbe, pazite, da se z dozirno konico ne dotikate očesa, veke ali predela okoli očesa ali drugih predmetov.
- Kontaktno lečo je treba pred uporabo odstraniti in jih znova vstaviti šele po vsaj 15 minutah po nanosu mazila.
- Naslonite glavo nazaj.
- Vzemite odprto tubo v eno dlan in s kazalcem druge dlani nežno povlecite spodnjo veko navzdol, tako da ustvarite žep med veko in očesom.
- Konico tube držite ob očesu.
- Nežno pritisnite tubo, da v žep nanese približno od 3 do 5 mm dolgo črtico mazila.
- Po 2-3-kratnem mežikanju bo mazilo oblikovalo tanko plast čez oko.
- Če je treba zdraviti obe očesi, ponovite postopek za drugo oko.
- Tubo takoj po uporabi zaprite, da se izognete kontaminaciji.
- Če uporabljate katero drugo zdravilo, ki ga želite nanesti na oko, pustite, da med posameznimi nanosi zdravil mine vsaj 5 minut.
- Če želite uporabiti več zdravil za oko, je treba mazilo za oko nanesti nazadnje.
- Zaprite oko in za minuto pritisnite na očesni kot ob nosu. Takoj očistite odvečni izliv z obraza. To preprečuje, da bi zdravilo Ultracortenol prišlo v preostali del telesa skozi solzni kanal in kožo.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ultracortenol, kot bi smeli**

Če ste v oko (očesi) nanесли preveč mazila, verjetno to ne bo povzročilo neželenih učinkov. Nekajkrat pomežiknite, da mazilo konča na trepalnicah, nato pa ga nežno obrišite.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ultracortenol**

Če ste pozabili uporabiti Ultracortenol, ga uporabite v čim krajšem času. Nato nadaljujte z običajnim odmerkom. Če zdravila Ultracortenol ne uporabljate redno ali ga pogosto pozabite uporabiti, je lahko zdravljenje manj učinkovito.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ultracortenol**

Redno uporabljajte zdravilo Ultracortenol, kot vam je predpisal vaš zdravnik. Zdravilo Ultracortenol uporabljajte v obdobju, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate bolečine v očesu, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, saj so lahko razjede na roženici ali površini očesa. To je redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

*Pogosti* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Povišan očesni tlak v primeru daljšega zdravljenja, pekoč občutek, zbadanje, draženje oči in občutek, da imate nekaj v očesu.

*Občasni* (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): Zamegljeni vid

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):* Alergijske reakcije v očesu/očeh, zameglitev očesne leče (katarakta).

*Neznano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:* preobčutljivost, koprivnica, glavobol, razširitev zenice, izpuščaj ali srbenje, poslabšan občutek za okus, očesna okužba, ki jo povzročajo bakterije, glivice ali virusi.

Pri drugih glukokortikoidih, ki se uporabljajo v očeh, so opazili naslednje neželene učinke:

*Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):* vnetje oči, povešene veke, težave z ostrenjem.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ultracortenol**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da je tesnilo tube poškodovano.

Porabite v 4 tednih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ultracortenol**

Zdravilna učinkovina je prednizolonpivalat

En gram mazila vsebuje 5 mg prednizolonpivalata

1 cm mazila vsebuje približno 0,1 mg prednizolonpivalata.

Druge sestavine so:

cetil in stearylalkohol, lanolin, beli vazelin, tekoči parafin in prečiščena voda.

**Izgled zdravila Ultracortenol in vsebina pakiranja**

5 g belega do rahlo rumenkastega mazila brez vonja v aluminijasti tubi, prevlečeni z epoksifenolom, z belo HDPE konico in belo HDPE navojno zaporko.

**Način in režim izdaje zdravila Ultracortenol**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovaška

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22.10.2020.**