

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

Ultracortenol 5 mg/g mazilo za oko

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g vsebuje: 5 mg prednizolonpivalata.

1 cm mazila vsebuje približno 0,1 mg prednizolonpivalata.

Pomožna(e) snov(i) z znanim učinkom

En gram mazila vsebuje 5 mg cetil in stearylalkohola in 50 mg lanolina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo za oko

Belo do rahlo rumenkasto brez vonja.

4 KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Hudo alergijsko vnetje oči in huda neinfekcijska vnetna stanja v zunanjih delih očesa in sprednjih segmentih.

Zdravilo Ultracortenol 5 mg/g mazilo za oko je indicirano za uporabo pri odraslih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli:

3-5 mm mazila je treba nanesti dvakrat do štirikrat na dan v veznično vrečko očesa.

Največji dnevni odmerek mazila je 5 mm, štirikrat na dan.

Če v dveh dneh po začetku zdravljenja ni opaziti izboljšanja, je treba indikacijo ponovno oceniti (glejte poglavje 4.4). Izogibati se je treba nenadzorovani daljši uporabi. Zdravljenja ne prekinite nenadoma, temveč odmerek postopoma zmanjšujte v nekaj dneh ali tednih.

Trajanje zdravljenja je treba prilagoditi individualno.

Če je zdravljenje daljše od 10 dni, glejte poglavje 4.4 ("Posebna opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravljenje s kortikosteroidi praviloma ne sme presegati 4 tednov (glejte poglavje 4.4). Izogibati se je treba dolgotrajni uporabi.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost za otroke nista ugotovljeni.

Uporabiti je treba najmanjši možni odmerek. Pri otrocih se je treba izogibati dolgotrajnemu zdravljenju (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Za uporabo v veznično vrečko očesa.

Pred uporabo je treba kontaktne leče odstraniti in nato vstaviti šele po 15 minutah.

Da bi zmanjšali možnost sistemske absorpcije, je priporočljivo, da se solzno vrečko na notranjem očesnem kotu stisne (punktualna okluzija) za 1 minuto (glejte poglavje 4.4). V primeru sočasne uporabe drugih topikalnih zdravil za oko, je treba zdravila uporabljati z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko, kot je zdravilo Ultracortenol, je potrebno uporabiti na koncu.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino prednizolonpivalat, druge glukokortikoide ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- Akutni herpes simpleks (dendritični keratitis) in druge virusne okužbe oči.
- Akutna nezdravljena bakterijska ali glivična okužba očesa.
- Glavkom zaprtega zakotja in napredovalni glavkom, kadar zdravila sama po sebi ne zagotavljajo ustreznega nadzora.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

- Po daljši uporabi se lahko očesni tlak poveča pri dovzetnih bolnikih (npr. pri bolnikih s sladkorno boleznijo). Obstaja tveganje, da se to lahko razvije v glavkom s poškodbo vidnega živca, ki povzroči okvare vidnega polja. Zato je treba redno preverjati očesni tlak. Zlasti pri uporabi zdravila 10 dni ali več je treba redno preverjati očesni tlak in roženico.
- Dolgotrajno zdravljenje s topikalnimi kortikosteroidi lahko povzroči tanjšanje roženice ali beločnice in tveganje za perforacije.
- Daljše in intenzivno zdravljenje lahko privede do nastanka ali predgretja subkapsularne sive mreže.
- Akutne gnojne očesne okužbe se lahko prikrijejo pri uporabi zdravila Ultracortenol ali celo poslabšajo z uporabo kortikosteroidov. Ker zdravilo Ultracortenol ne vsebuje protimikrobnih učinkovin, je treba v primeru okužbe sprejeti ustrezne ukrepe za boj proti patogenom.
- Uporaba kortikosteroidov lahko poslabša ali povzroči virusne okužbe očesa (npr. herpes simpleks). Uporaba mazil za oko, ki vsebujejo kortizon, pri bolnikih, ki so pred tem trpeli za okužbo s herpesom simpleksom, je treba natančno spremljati (glejte tudi poglavje 4.3).
- Pri dolgotrajnem zdravljenju z lokalnimi kortikosteroidi se pojavijo glivične okužbe roženice. Na glivične okužbe lahko sumimo pri vseh vztrajnih razjedah roženice, kadar se uporablja steroid ali se je že uporabljal.
- Zdravila za oko, ki vsebujejo kortizon, lahko vplivajo na celjenje ran, zlasti če se uporabljajo dlje časa in v višjih koncentracijah. Uporaba steroidov po posegu sive mreže lahko upočasni celjenje in poveča pojavnost nastajanja mehurjev.
- Po intenzivni uporabi topikalnih steroidov se lahko pojavijo sistemski neželeni učinki. Priporočljiva je punktualna okluzija (glejte poglavje 4.2).
- Pri daljših visokih odmerkih topikalnih steroidov je treba upoštevati tveganje za zavrtje delovanja nadledvične žleze, zlasti pri otrocih. Pri sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Razmislite o napotitvi bolnika s simptomi, kot so zamegljeni vid ali druge motnje vida, k oftalmologu, da preišče možne vzroke. Ti lahko vključujejo sive mreže ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija (CSCR), o katerih so poročali po uporabi sistemskih in topikalnih kortikosteroidov.
- Cetil in stearylalkohol ter lanolin lahko povzročita lokalno draženje kože (npr. kontaktni dermatitis).
- Kontaktne leče je treba pred uporabo odstraniti in jih znova vstaviti šele po vsaj 15 minutah po uporabi mazila.
- Da preprečite kontaminacijo zdravila in poškodbe, pazite, da se z dozirno konico ne dotikate očesa, veke ali predela okoli očesa ali drugih predmetov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Uradnih študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Dodatno povišanega očesnega tlaka ni mogoče izključiti, če se kapljice za oko, ki vsebujejo kortikosteroid, dajejo sočasno s snovmi, kot so atropin ali drugi antiholinergiki, ki lahko tudi povišajo očesni tlak pri dovtetnih bolnikih.

V primeru sočasnega zdravljenja z zaviralci CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, je možno večje tveganje za sistemske neželene učinke. Izogibati se je treba vsaki kombinaciji, razen če uporaba odtehta tveganje za sistemske neželene učinke, ki jih povzročajo kortikosteroidi. V tem primeru je treba bolnike spremljati glede sistemskih neželenih učinkov, ki jih povzročajo kortikosteroidi.

Sočasna uporaba topikalnih kortikosteroidov in zdravil NSAID je bila opredeljena kot dejavnik tveganja za razvoj erozije roženice in morebitne perforacije.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o topikalni uporabi kreme za oko z prednizolonom pri nosečnicah ni oz. jih je malo. Po sistemski uporabi kortikosteroidov so poročali o učinkih na plod/novorojenčka (zaostanek v rasti v maternici, zaviranje delovanja skorje nadledvične žleze). Študije na živalih so pokazale toksične učinke na sposobnost razmnoževanja po sistemski uporabi kortikosteroidov (glejte poglavje 5.3). Ni znano, ali so ti učinki pomembni pri ljudeh. Zato je treba to zdravilo med nosečnostjo uporabljati previdno in le, če možna korist za mater presega potencialno tveganje za plod.

Dojenje

Prednizolon prehaja v materino mleko, vendar je v terapevtskih odmerkih malo verjetno, da bi to vplivalo na otroka. Zdravilo Ultracortenol se lahko uporablja med dojenjem.

Plodnost

Študije na živalih so pokazale, da visoka sistemska izpostavljenost kortikosteroidom škoduje plodnosti (glejte poglavje 5.3)

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Po uporabi ima lahko bolnik začasno zamegljen vid, kar lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Prizadeti bolniki ne smejo voziti ali upravljati strojev, dokler se jim vid ne zbistri.

4.8 Neželeni učinki

Kratkoročno zdravljenje očesa z lokalno uporabljenim prednizolonom je varno in dobro se prenaša.

Tveganje za neželene učinke je majhno. Poleg tega po ustrezni uporabi zdravila Ultracortenol ne pričakujemo pomembnih sistemskih neželenih učinkov.

Rezultati klinične ocene potrjujejo, da je uporaba zdravila Ultracortenol učinkovita in varna.

Zdravila Ultracortenol prinašajo bistvene terapevtske koristi, hkrati pa ohranjajo zelo ugoden varnostni profil.

Naslednji neželeni učinki so bili opaženi in o njih so poročali med zdravljenjem s prednizolonom pri naslednjih pogostnostih:

Pogosti: $(\geq 1/100 \text{ do } < 1/10)$;
 Občasni: $(\geq 1/1.000 \text{ do } < 1/100)$;
 Redki: $(\geq 1/10.000 \text{ do } < 1/1.000)$;
 Neznani (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Stranski učinki				
Organski sistem	Pogosti	Občasni	Redki	Neznani
Osrednji in periferni živčni sistem	-	-	-	Glavobol
Imunski sistem	-	-	-	Preobčutljivost, urtikarija
Oko	Povišan očesni tlak v primeru dolgotrajnega zdravljenja, pekoč občutek, zbadanje, draženje oči in občutek, da imate nekaj v očesu.	Zamegljeni vid	Poškodba vboda v oko (perforacija beločnice ali roženice), katarakt (tudi podkapsularni), alergijske reakcije.	Očesna okužba (vključno z bakterijsko, glivično in virusno okužbo), midriaza.
Prebavila	-	-	-	Disgevizija
koža in kožno-celično tkivo	-	-	-	Pruritus, eksantem

O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri zdravljenju iste skupine (kortikosteroidi), kadar se uporabljajo za zdravljenje očesnih bolezni

Redki (glejte tudi poglavje 4.4): akutni zunanji uveitis (iritis), keratitis, konjunktivitis, težave pri akomodaciji, ptoza

Pri nekaterih ljudeh pride do povišanega očesnega tlaka, predvsem med daljšim zdravljenjem. Perforacija roženice se pojavi predvsem pri dolgotrajnem zdravljenju bolezni, ki povzročajo tanjšanje roženice (glejte tudi poglavje 4.4).

V primeru daljše topikalne uporabe kortikosteroidov (zlasti pri otrocih) se lahko pojavijo neželeni učinki.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila prek spletnega portala:

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
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Na splošno akutna toksičnost ne predstavlja nobenih kliničnih težav, tudi v primeru ogromnih odmerkov. Obstaja možnost, da pride do akutnega prevelikega odmerjanja brez poslabšanja že obstoječih stanj, kot so razjede, elektrolitske motnje, okužbe, edemi. Ponavljajoči se visoki odmerki metil-prednizolona so povzročili nekrozo jeter in povečali raven amilaze. Pri dajanju velikih odmerkov metil-prednizolona in deksametazona so opazili Bradyjevo aritmijo, ventrikularno aritmijo in srčni zastoj.

Ukrepanje

Običajno ni potrebno. Glejte smernice za simptomatsko zdravljenje kadar je odobreno izpiranje želodca.

5 FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očne bolezni, kortikosteroidi, enokomponentna zdravila. Oznaka ATC: S01BA04.

Prednizolonacetat je sintetični glukokortikoid s približno 4-krat močnejšim protivnetnim učinkom kot hidrokortizon. Z zaviranjem sinteze arahidonske kisline preprečuje sproščanje prostaglandinov in levkotrienov, ki so vnetni mediatorji. Zato zdravilo preprečuje akutne vnetne manifestacije, kot so edem, kopičenje fibrina, vazodilatacija, fagocitna migracija, kopičenje kolagena in brazgotinjenje.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija:

Lokalno apliciran prednizolon za okularno uporabo se absorbira v intraokularno tekočino. Najvišje koncentracije v tekočini se dosežejo v 2 in 4 urah po nanosu kapljic prednizolonacetata in natrijevega prednizolonfosfata.

Po topikalnem nanosu mazila za oko je predvidena zanemarljiva sistemska izpostavljenost.

Izločanje:

Znano je, da se prednizolon presnavlja ne le v jetih, temveč se pojavlja tudi v lokalnih perifernih tkivih. Razpolovni čas prednizolona v intraokularni tekočini je približno 30 minut.

Interakcije

Predvideva se, da bo sistemska izpostavljenost prednizolona po lokalni uporabi v očesu zanemarljiva.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V študijah na živalih je bilo dokazano, da načini uporabe, ki povzročijo visoko sistemsko izpostavljenost kortikosteroidom, povzročajo različne okvare (volčje žrelo, okvare skeleta). Po dolgotrajnem zdravljenju so pri živalih opazili zmanjšano težo placent in zmanjšano porodno težo.

Pri podganah je dokazano, da kortikosteroidi po visoki sistemski izpostavljenosti zmanjšujejo plodnost.

Pri kuncih je 6 mesečna topikalna uporaba prednizolona povzročila zmanjšano pridobivanje telesne teže in zmanjšano velikost jeter, nadledvičnih žlez in ščitnice, medtem ko se je velikost ledvic in vranice povečala. Poročali so tudi o kroničnem pielonefritisu in povečanem IOP, ki sta se normalizirala po 4 tednih zdravljenja s prednizolonom.

6 FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

Po odprtju: porabite v 4 tednih po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za to zdravilo niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Glede pogojev shranjevanja zdravila po odprtju glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

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

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec
903 01
Slovaška

8 ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/20/02769/001

9 DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 24. 11. 2020

10 DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

21. 6. 2021