

Prospect: Informații pentru utilizator**Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic**
pivalat de prednisolonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ultracortenol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultracortenol
3. Cum să utilizați Ultracortenol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ultracortenol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ultracortenol și pentru ce se utilizează

Ultracortenol se utilizează la adulți pentru tratarea:

Unei inflamații severe în partea anterioară a ochiului care nu a apărut din cauza unei infecții.

Ultracortenol conține substanța activă pivalatul de prednisolonă.

Pivalatul de prednisolonă este un glucocorticoid (un steroid) cu un efect antiinflamator puternic. Medicamentul inhibă eliberarea substanțelor inflamatorii în organism, împiedicând astfel semnele de inflamație, de exemplu umflarea, dilatarea vaselor sanguine și cicatrizarea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ultracortenol**Nu utilizați Ultracortenol**

- dacă sunteți alergic la substanța activă prednisolon pivalat, la alți glucocorticoizi sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6),
- dacă aveți o infecție a ochiului cauzată de un virus herpetic (cheratită dendritică) sau orice altă infecție virală la nivelul ochiului,
- dacă aveți o infecție bacteriană sau fungică netratată la nivelul ochiului,
- dacă aveți glaucom cu unghi îngust sau glaucom în stadiu avansat și medicamentele singure nu asigură un efect suficient de bun.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Ultracortenol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți sau ați avut ulceratii la nivelul ochilor sau subțierea țesutului ocular ca urmare a unei boli sau a unui tratament ocular,
- dacă ați fost operat pentru opacifierea cristalinului (cataractă),
- aveți sau ați avut infecții ale ochiului cauzate de bacterii, virusuri (de exemplu, virusul herpetic) sau fungi,
- dacă aveți glaucom sau dacă sunteți tratat pentru creșterea presiunii în interiorul ochiului,
- dacă ați utilizat recent sau utilizați orice alt medicament oftalmic care conține glucocorticoizi. Utilizarea frecventă sau îndelungată a glucocorticoizilor poate cauza reacții adverse suplimentare.

Ultracortenol împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate efecte asupra altor medicamente.

Dacă în afară de Ultracortenol trebuie să utilizați alte medicamente oftalmice care pot crește presiunea în interiorul ochiului, acest efect poate fi mai puternic.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu se știe dacă fătul poate fi afectat. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, consultați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Alăptarea

Ultracortenol trece în laptele matern, dar probabil nu afectează copiii alăptați. Ultracortenol se poate utiliza în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ultracortenol poate cauza încetșoșarea temporară a vederii. Așteptați până când această reacție adversă a trecut înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Ultracortenol conține lanolină și alcool cetostearilic

Lanolina și alcoolul cetostearilic pot provoca iritații locale ale pielii (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați Ultracortenol

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

Cu excepția cazului în care a fost prescris altfel de către medic, trebuie aplicați 3-5 mm liniari de unguent de 2-4 ori pe zi în ochiul afectat. Doza maximă zilnică de unguent este de 5 mm liniari, de 4 ori pe zi.

Durata tratamentului este stabilită de medicul dumneavoastră. Dacă simptomele nu au dispărut după 2 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă trebuie să fiți tratat mai mult de 10 zile, medicul oftalmolog trebuie să vă verifice în mod regulat corneea și tensiunea oculară.

Apoi, utilizarea trebuie redusă treptat în cursul următoarelor zile și săptămâni.

Instrucțiuni de utilizare

- Nu utilizați conținutul tubului în cazul în care capacul de siguranță de pe acesta este deteriorat înainte de prima deschidere.
- Spălați-vă pe mâini.
- Pentru a preveni contaminarea medicamentului și rănirea, asigurați-vă că vârful de dozare nu atinge ochiul, pleoapa sau zona din jurul ochiului sau orice alte obiecte.
- Lentilele de contact trebuie scoase înainte de aplicare și nu trebuie introduse decât după cel puțin 15 minute de la aplicarea unguentului.
- Lăsați capul pe spate.
- Luați tubul deschis într-o mână și trageți ușor în jos pleoapa inferioară folosind arătătorul celeilalte mâini pentru a forma un „buzunăraș” între pleoapă și ochi.
- Țineți vârful tubului aproape de ochi.
- Apăsăți ușor pe tub pentru a pune aproximativ 3-5 mm liniari de unguent în „buzunăraș”.
- După ce clipiți de 2-3 ori, unguentul va forma un strat fin peste ochi.
- Dacă trebuie tratați ambii ochi, repetați procedura pentru cel de-al doilea ochi.
- Închideți tubul imediat după utilizare pentru a evita contaminarea.
- Dacă utilizați orice alte medicamente care se aplică pe ochi, lăsați să treacă cel puțin 5 minute între aplicarea fiecărui medicament.
- Dacă urmează a se aplica mai multe medicamente oftalmice, unguentul oftalmic trebuie aplicat ultimul.
- Ocluzia punctuală trebuie să dureze 1 minut.
- Închideți ochiul și apăsați pe colțul ochiului, lângă nas, timp de un minut. Curățați imediat excesul de medicament de pe față. Acest lucru împiedică trecerea Ultracortenol în restul corpului prin canalul lacrimal și prin piele.

Dacă utilizați mai mult Ultracortenol decât trebuie

Dacă ați pus prea mult unguent în ochi, este puțin probabil să provoace reacții adverse. Clipiți de câteva ori astfel încât unguentul să ajungă pe gene și apoi ștergeți-l ușor.

Dacă uitați să utilizați Ultracortenol

Dacă uitați să utilizați Ultracortenol, utilizați-l cât mai curând posibil. Apoi continuați cu doza obișnuită. În cazul în care Ultracortenol nu este utilizat în mod regulat sau dacă uitați deseori să îl luați, tratamentul poate fi mai puțin eficient.

Dacă încetați să utilizați Ultracortenol

Utilizați Ultracortenol în mod regulat așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Utilizați Ultracortenol pe perioada prescrisă medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți dureri de ochi, trebuie să vă adresați imediat medicului întrucât acestea pot fi cauzate de ulceratii pe corneea sau pe suprafața ochiului. Această reacție adversă este rară (poate afecta cel mult 1 persoană din 1000).

Alte reacții adverse care pot să apară:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

Creșterea presiunii din interiorul ochiului/ochilor în timpul tratamentului îndelungat, senzație de arsură, senzație de furnicăături, iritarea ochiului, senzație de corp străin în ochi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100): Vedere încețoșată

Rare (pot afecta cel mult 1 persoană din 1000): Reacții alergice la nivelul ochiului/ochilor, opacifierea cristalinului (cataractă).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate, urticarie, dureri de cap, dilatarea pupilei, erupție trecătoare pe piele sau mâncărime, diminuarea simțului gustativ, infecția ochiului cauzată de bacterii, fungi sau virusuri.

Următoarele reacții adverse au fost observate în asociere cu glucocorticoizii utilizați la nivelul ochilor:

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000): inflamația ochiului, căderea pleoapelor, dificultate de focalizare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul portalului web:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ultracortenol

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că sigiliul sau tubul este deteriorat.

A se utiliza în termen de 4 săptămâni de la prima deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ultracortenol

Substanța(ele) activă(e) este pivalat de prednisolonă

1 g de unguent conține pivalat de prednisolonă 5 mg.

1 cm liniar de unguent conține aproximativ pivalat de prednisolonă 0,1 mg.

Celelalte componente sunt:

alcool cetostearilic, lanolină, parafină albă moale, parafină lichidă și apă purificată.

Cum arată Ultracortenol și conținutul ambalajului

5 g unguent fără miros, de culoare albă până la galben pal, într-un tub din aluminiu cu strat de epoxi-fenol prevăzut cu dispozitiv de administrare tip canulă și închis cu capac din PEID prevăzut cu inel de siguranță.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovacia

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2021.