

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1 DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic

### 2 COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g conține: pivalat de prednisolonă 5 mg.

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

#### Excipient(ți) cu efect cunoscut

1 gram de unguent conține alcool cetostearilic 5 mg și lanolină 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3 FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent oftalmic

De culoare albă până la galben pal, inodor.

### 4 DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Inflamații oculare alergice severe și afecțiuni inflamatorii neinfecțioase severe ale părților exterioare ale ochiului și ale segmentelor anterioare.

Ultracortenol 5 mg/g unguent oftalmic este indicat la adulți.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Adulți:*

Trebuie aplicați 3-5 mm liniari de unguent de 2-4 ori pe zi în sacul conjunctival al ochiului.

Doza maximă zilnică de unguent este de 5 mm liniari, de 4 ori pe zi.

Dacă nu se observă nicio ameliorare în decurs de 2 zile de la inițierea tratamentului, indicația trebuie reevaluată (vezi pct. 4.4). Trebuie evitată utilizarea îndelungată necontrolată. Nu întrerupeți tratamentul brusc, în schimb reduceți doza treptat pe durata mai multor zile sau săptămâni.

Durata perioadei de tratament trebuie ajustată individual.

Dacă tratamentul durează mai mult de 10 zile, vezi pct. 4.4.

În general, tratamentul cu corticosteroizi nu trebuie să depășească 4 săptămâni (vezi pct. 4.4). Trebuie evitată utilizarea pe termen lung necontrolată.

#### *Copii și adolescenți*

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți nu a fost stabilită.

Trebuie utilizată cea mai mică doză posibil. Tratamentul pe termen lung trebuie evitat la copii și adolescenți (vezi pct. 4.4).

#### Mod de administrare

A se aplica în sacul conjunctival al ochiului.

Înainte de aplicare, lentilele de contact trebuie scoase și pot fi introduse doar după 15 minute.

Pentru a reduce posibila absorbție sistemică, se recomandă ca sacul lacrimal să fie presat la nivelul comisurii oculare mediale (ocluzie punctuală) timp de 1 minut (vezi pct. 4.4). Dacă se utilizează mai mult de un medicament oftalmic cu administrare topică, celelalte medicamente trebuie administrate separat la un interval de cel puțin 5 minute. Unguentele oftalmice precum Ultracortenol trebuie administrate ultimele.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) pivalat de prednisolon, la alți glucocorticoizi sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Herpes simplex acut (cheratită dendritică) și alte infecții oculare virale.
- Infecție bacteriană sau fungică acută netratată a ochiului.
- Glaucom cu unghi îngust și glaucom în stadiu avansat atunci când medicamentele administrate în monoterapie nu asigură un control adecvat.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

- După utilizarea îndelungată, tensiunea intraoculară poate crește la pacienții predispuși (de exemplu, pacienți cu diabet zaharat). Există riscul ca aceștia să poată dezvolta glaucom cu afectarea nervului optic, care conduce la defecte de câmp vizual. Prin urmare, tensiunea intraoculară trebuie verificată în mod regulat. Tensiunea intraoculară și corneea trebuie verificate în mod regulat, în special când medicamentul se utilizează timp de 10 zile sau mai mult.
- În cazul tratamentului pe termen lung cu corticosteroizi cu administrare topică, se poate produce subțierea corneei sau a sclerei și există risc de perforații.
- Tratamentul îndelungat și intensiv poate duce la formarea sau preîncălzirea cataractei subcapsulare, gri.
- Infecțiile oculare supurate acute pot fi mascate când se utilizează Ultracortenol sau chiar agravate de utilizarea corticosteroizilor. Întrucât Ultracortenol nu conține substanțe antimicrobiene, trebuie luate măsuri adecvate pentru combaterea agenților patogeni în cazul în care este prezentă o infecție.
- Utilizarea corticosteroizilor poate agrava sau cauza infecții virale (de exemplu, herpes simplex). Utilizarea unguentului ocular care conține cortizon la pacienții care au suferit anterior infecții cu herpes simplex trebuie monitorizată cu atenție (vezi și pct. 4.3).
- Pot apărea infecții fungice ale corneei în asociere cu tratamentul pe termen lung cu corticosteroizi cu administrare locală. Infecțiile fungice pot fi suspectate la toți pacienții cu ulceratii corneene persistente atunci când se utilizează sau s-a utilizat anterior un steroid.
- Medicamentele oftalmice care conțin cortizon pot afecta vindecarea plăgilor, în special dacă se utilizează pentru o perioadă mai lungă de timp și la o concentrație mai mare. Utilizarea steroizilor după operația de cataractă poate întârzia vindecarea și poate crește incidența formării de vezicule.
- După utilizarea intensivă a steroizilor cu aplicare topică, pot apărea reacții adverse sistemice. Se recomandă ocluzia punctuală (vezi pct. 4.2).

- În cazul utilizării îndelungate a dozelor mari de steroizi cu administrare topică, trebuie avut în vedere riscul de supresie a funcției glandelor suprarenale, în special la copii. Pot fi raportate tulburări de vedere în asociere cu utilizarea sistemică și topică a corticosteroizilor. Luați în considerare posibilitatea trimiterii pacientului cu simptome precum vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere la un oftalmolog pentru investigarea cauzelor posibile. Acestea pot include cataracte sau boli rare, cum ar fi corioretinopatie seroasă centrală (CSCR), care a fost raportată în urma utilizării corticosteroizilor cu administrare sistemică și topică.
- Alcoolul cetostearilic și lanolina pot provoca iritații cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).
- Lentilele de contact trebuie scoase înainte de aplicare și nu trebuie reintroduse decât după cel puțin 15 minute de la aplicare.
- 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.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu s-au efectuat studii specifice privind interacțiunile.

Nu poate fi exclusă o creștere ulterioară a tensiunii intraoculare dacă se administrează picături oftalmice care conțin corticosteroizi simultan cu substanțe precum atropina sau alți agenți anticolinergici, care pot, de asemenea, crește tensiunea intraoculară la pacienții predispuși.

În cazul tratamentului simultan cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv cu medicamente care conțin cobicistat, poate exista un risc crescut de reacții adverse sistemice. Orice astfel de combinație trebuie evitată, cu excepția cazului în care utilizarea depășește riscul de reacții adverse sistemice provocate de corticosteroizi. În acest caz, pacienții trebuie monitorizați în ceea ce privește reacțiile adverse sistemice induse de corticosteroizi.

Utilizarea simultană a corticosteroizilor cu administrare topică și a AINS a fost identificată ca fiind un factor de risc pentru dezvoltarea eroziunii corneene și posibil a perforației corneene.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Datele provenite din utilizarea topică a cremei oftalmice cu prednisolon la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. După utilizarea sistemică a corticosteroizilor, au fost raportate efecte asupra fătului/nou-născutului (întârziere a creșterii intrauterine, supresie corticosuprarenală). Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere în urma administrării sistemice a corticosteroizilor (vezi pct. 5.3). Nu se cunoaște relevanța acestor date la om. Prin urmare, acest medicament trebuie utilizat cu precauție în timpul sarcinii și doar dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

##### Alăptarea

Prednisolonul se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice pare puțin probabil să existe efecte asupra copilului. Ultracortenol se poate utiliza în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Studiile la animale au demonstrat că expunerea sistemică mare la corticosteroizi afectează fertilitatea (vezi pct. 5.3)

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

După administrare, pacientul poate prezenta temporar vedere încețoșată, care poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții afectați nu trebuie să conducă mașini sau să folosească utilaje până când vederea nu redevine clară.

#### 4.8 Reacții adverse

Tratamentul pe termen scurt al ochilor cu prednisolon aplicat local este sigur și bine tolerat.

Riscul de reacții adverse este scăzut. În plus, nu se așteaptă reacții adverse sistemice după utilizarea corespunzătoare a Ultracortenol.

Rezultatele obținute din evaluarea clinică susțin faptul că utilizarea Ultracortenol este eficace și sigură.

Medicamentul Ultracortenol produce beneficii terapeutice substanțiale menținând în același timp un profil de siguranță extrem de favorabil.

Următoarele reacții adverse au fost observate și raportate în timpul tratamentului cu prednisolon cu următoarele frecvențe:

Frecvente: ( $\geq 1/100$  și  $\leq 1/10$ );

Mai puțin frecvente: ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ );

Rare: ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ );

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții adverse				
Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvente	Mai puțin frecvente	Rare	Cu frecvență necunoscută
Sistemul nervos central și periferic	-	-	-	Cefalee
Sistemul imunitar	-	-	-	Hipersensibilitate, urticarie
Ochi	Creșterea tensiunii intraoculare în cazul tratamentului pe termen lung, senzație de arsură, senzație de înțepături, iritare oculară și senzație de corp străin în ochi.	Vedere încețoșată	Leziuni oculare penetrante (perforația sclerei sau a corneei), cataractă (inclusiv subcapsulară), reacții alergice.	Infecție oculară (inclusiv infecție bacteriană, fungică și virală), midriază.
Tractul gastro-intestinal	-	-	-	Disgeuzie
Pielea și țesutul subcutanat	-	-	-	Prurit, exantem

**Următoarele reacții adverse au fost raportate pentru medicamente din aceeași grupă (corticosteroizi) când au fost utilizate pentru tratamentul afecțiunilor oculare**

Rare (vezi și pct. 4.4): Uveită anterioară acută (irită), cheratită, conjunctivită, dificultate de acomodare, ptoză

La unele persoane apare creșterea tensiunii intraoculare, în special în timpul tratamentului îndelungat. Perforația corneană apare în principal în tratamentul pe termen lung al bolilor care cauzează subțierea corneei (vezi și pct. 4.4).

În cazul aplicării topice îndelungate a corticosteroizilor (în special la copii), pot apărea reacții adverse.

### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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](mailto:adr@anm.ro)

## **4.9 Supradozaj**

### *Simptome*

În general, toxicitatea acută nu pune probleme clinice, nici chiar în cazul dozelor masive. Există posibilitatea de apariție a supradozajului acut fără agravarea afecțiunilor preexistente, cum ar fi ulcere, tulburări electrolitice, infecții, edeme. Dozele mari, repetate, de metil-prednisolon au cauzat necroză hepatică și creșterea nivelurilor amilazei. La administrarea dozelor mari de metil-prednisolon și dexametazonă au fost observate bradiaritmie, aritmie ventriculară și stop cardiac.

### *Tratament*

De obicei, nu este necesar. Vezi Tratamentul simptomatic aprobat pentru lavajul gastric.

## **5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Preparate oftalmologice, corticosteroizi, simpli. Codul ATC: S01BA04.

Acetatul de prednisolon este un glucocorticoid de sinteză cu efect antiinflamator de aproximativ 4 ori mai puternic decât al hidrocortizonului. Medicamentul împiedică eliberarea prostaglandinelor și a leukotrienelor, care sunt mediatori inflamatorii, inhibând sinteza acidului arahidonic. Prin urmare, medicamentul contracarează manifestările inflamatorii acute, cum ar fi edemul, acumularea de fibrină, vasodilatarea, migrarea fagocitelor, acumularea de colagen și cicatrizarea.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

#### Absorbție:

Prednisolonul administrat local la nivel ocular se absoarbe în umoarea apoasă. Concentrațiile maxime apoase se ating în decurs de 2-4 ore după aplicarea picăturilor de acetat de prednisolon și de prednisolon sodiu fosfat.

Se așteaptă o expunere sistemică neglijabilă după aplicarea topică utilizând unguentul oftalmic.

#### Eliminare:

Prednisolonul este metabolizat, știindu-se că acest lucru se produce nu doar la nivel hepatic, ci și în țesuturile periferice locale. Timpul de înjumătățire în umoarea apoasă se estimează a fi de aproximativ 30 de minute.

#### Interacțiuni

Expunerea sistemică la prednisolon după aplicarea locală în ochi se așteaptă să fie neglijabilă.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile la animale, s-a demonstrat că modurile de administrare care au determinat o expunere sistemică mare la corticosteroizi determină diferite tipuri de malformații congenitale (palatoschizis, malformații scheletice). După tratamentul de lungă durată, la animale au fost observate scăderea greutateii placentare și a greutateii la naștere.

S-a demonstrat că după expunerea sistemică mare, corticosteroizii reduc fertilitatea la șobolan.

Administrarea topică a prednisolonului timp de 6 luni la iepure a determinat o creștere ușoară a greutateii corporale și scăderea mărimii ficatului, a glandelor suprarenale și a tiroidei, totuși mărirea rinichilor și a splinei a crescut. De asemenea, au fost raportate pielonefrita cronică și creșterea tensiunii intraoculare, care s-au normalizat după 4 săptămâni de tratament cu prednisolon.

## **6 PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

alcool cetostearilic;  
lanolină;  
parafină albă moale;  
parafină lichidă;  
apă purificată.

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

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

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

5 g unguent inodor, 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.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7 DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**8 NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13680/2021/01

**9 DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Ianuarie 2021

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie 2021