

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ултракортезол 5 mg/g маз за очи
Ultracortenol 5 mg/g eye ointment

преднизолонов пивалат (prednisolone pivalate)

Прочетете внимателно цялата листовка тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска с лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка :

1. Какво представлява Ултракортезол и за какво се използва
2. Преди да използвате Ултракортезол
3. Как да използвате Ултракортезол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ултракортезол
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200111 49
Разрешение №	BG/MK/MK-48267
Одобрение №	25-10-2019

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА УЛТРАКОРТЕНОЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ултракортезол съдържа преднизолонов пивалат.

Ултракортезол се използва за краткосрочно лечение на неинфекциозни възпаления на очите, като:

- Увеити
- Алергични конюнктивити
- Пролетни конюнктивити
- Неинфекциозни и интерстициални кератити
- Роговични усложнения, с едновременно прилагане на антибиотик.

Противовъзпалителното действие на преднизолонов ацетат или пивалат е около 4 до 5 пъти по-силно от това на хидрокортизона. Подобно на всички противовъзпалителни глюкокортикоиди, тези вещества също предизвикват избирателно потискане на фосфолипаза А₂, което е първата фаза на простагландиновата синтеза. Преднизолонът също така, потиска хемотаксичната миграция на неутрофилните клетки в мястото на възпалението. Следователно, капките и унгвентът Ултракортезол притежават силно и продължително противовъзпалително и антиалергично действие с рязко намаляване на възпалителния процес и хиперемията.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УЛТРАКОРТЕНОЛ

Необходимо е да уведомите Вашия лекар при наранявания и язвени процеси на роговицата инфектирани с вируси, бактерии и гъбички, напр. Herpes simplex инфекция



след ваксиниране, нелекувани гнойни инфекции. (Кортикостероидите може да замаскират, активират или предизвикат влошаване на очната инфекция).

Глаукома.

Свръхчувствителност към съставките в редки случаи.

Бременност и кърмене

Не са провеждани проучвания относно употребата на Ултракортенол по време на бременност и кърмене.

Пациентите не трябва да носят контактни лещи по време на лечението.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Когато се използват кортикостероиди, трябва да се имат предвид взаимодействията известни за тази група вещества. Поради локалното приложение, обаче, тези взаимодействия нямат голямо значение.

Необходимо е повишено внимание при съвместната употреба на Локални кортикостероиди като преднизолон и локални НСПВС при пациенти с предшестващо възпаление на роговицата.

3 КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ УЛТРАКОРТЕНОЛ

За очно приложение.

Зависи от необходимия ефект, от силата на болестта и реакцията на пациента.

Възрастни:

Унгвент за очи: 3 mm - 5 mm от унгвента се втриват няколко пъти дневно в долния конюнктивален сак.

Деца (над 12 години):

Унгвент за очи: 3mm от унгвента.

Препоръчително е капките да се ползват през деня, а унгвента през нощта.

Ултракортенол трябва да се прилага само ако е предписан от лекар. Не трябва да се прилага без лекарско наблюдение и за продължително време.

4 ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Ултракортенол може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Слабо чувство на парене може да се усети за кратко време след прилагане на капките. Това не влияе на успеха от лечението.

Дълготрайната употреба може да доведе до обратимо повишаване на вътреочното налягане.

Трябва да се правят редовни измервания на налягането.

Нежелани системни реакции също могат да бъдат наблюдавани при продължително локално прилагане на кортикостероида (особено при деца).

Развитие на катаракти и роговична некролиза са наблюдавани след дълготрайно лечение със стероиди.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ УЛТРАКОРТЕНОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се поглъща. Да не се съхранява над 25°C.

Ако опаковката не е отворяна, Ултракортезол може да се използва преди изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ултракортезол унгвент за очи

- Активното вещество на Ултракортезол е преднизолонов пивалат (prednisolone pivalate). Всеки грам съдържа 5 mg преднизолон пивалат.
- Другите съставки са цетостеарилов алкохол, течен парафин, бял парафин, вода за инжекции, ланолин.

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, моля обърнете се към Вашия лекар и фармацевт.

Притежател на разрешението за употреба

AGEPHA GmbH

Packerstrasse 164, A-8561, Söding, Австрия

Производител

Agepha Pharma S.r.o.,

SK-90301 Senec, Словакия

Тел: +421 692054 363,

Fax: +421 245528 069,

Email: office@agepha.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

AGEPHA GmbH

Packerstrasse 164, A-8561, Söding, Австрия, Tel: +43 (0) 3137 43050

Fax: +43 (0) 3137 43050 - 22

Дата на последна редакция на листовката: Август 2019

