

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕНА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам маз съдържа 5 mg преднизолонов пивалат (prednisolone pivalate).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз за очи.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно лечение на неинфекциозни възпаления на очите, като:

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: Поставете тясна ивица от мазта с дължина приблизително 5 mm вдолгия конюнктивален сак 2 до 4 пъти дневно. Продължителността на лечението трябва да бъде определена от лекуващия лекар.

Пациенти в старческа възраст: Няма данни, че е необходима промяна на дозата при пациенти в старческа възраст.

Педиатрична употреба: Не са провеждани проучвания в педиатричната популация.

Дозаторът остава стерилен след счупване на оригиналната капачка. Пациентите трябва да бъдат инструктирани да избягват осъществяването на контакт между върха на дозатора и окото илизаобикалящите го структури, тъй като това може да контаминира продукта.

Ако е необходимо поставянето на повече от едно лекарство в окото, трябва да се осигури поне 5-минутен интервал между прилагането на отделните лекарствени продукти.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или други кортикостероиди или към някое отпомощните вещества.
- Гъбични инфекции (микози) на очните структури и микобактериални инфекции на окото.
- Епителни херпес симплекс кератити, ваксинации, варицела и други вирусни заболявания на роговицата и конюнктивата.

Кортикостероидите намаляват резистентността на човека към бактериални, гъбни и вирусни инфекции. Приложението им може да доведе до обостряне на съществуващи инфекции и да спомогне за развитието на нови или вторични инфекции.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Продължителната употреба на кортикостероиди може да предизвика обратимопатологичноповишаване на вътреочното налягане. При

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	200/11149
Разрешение №	BG/MATMP-4264
Одобрение №	25-10-2019



предразположени индивиди и такива с устано венаглаукома вътреочното налягане трябва периодично да се проследява, особено в случай на продължително лечение.

- Необходимо е повишено внимание при пациенти със захарен диабет. При такива пациенти евъзможно да има предразположение към повишаване на вътреочното налягане и/или формирана катаракта.
- При заболявания, причиняващи изтъняване на роговицата и на склерата е възможно да се наблюдава перфорация при хронично локално приложение на кортикостероиди.
- Интензивната дългосрочна терапия е възможно да допринесе за формирането или влошаването на съществуваща задна субкапсулна катаракта.
- Продължителната употреба може да потисне имунния отговор на гостоприемника и по този начин да повиши риска от възникване на вторични инфекции на очите. Гъбичните инфекции на роговицата са особено склонни към развитие при дългосрочно локално приложение на кортикостероиди или антибиотици. При всяко персистиращо роговично възпаление трябва да се има предвид възможността за гъбична инвазия, ако е било провеждано или в момента се провежда лечение с кортикостероиди. Ако не се наблюдава подобрение в рамките на 7 до 8 дни, лечението трябва да се спре и трябва да се направи преоценка на състоянието на пациента.
- Лечението с кортикостероиди може да доведе до маскиране или обостряне на острите гнойни инфекции на очите.
- Употребата на кортикостероиди непосредствено след операция на катаракта може да забави заздравяването и да повиши честотата на образуване на були.
- При хронични състояния или при продължителна употреба, спирането на лечението трябва да става чрез постепенно намаляване на честотата на приложенияте.
- Необходимо е повишено внимание при съвместната употреба на локални кортикостероиди като преднизолон и локални НСПВС при пациенти с предшестващо възпаление на роговицата (вж. точка 4.5 "Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие").
- Капките за очи не са предназначени за инжектиране. Те никога не трябва да се инжектират субконюнктивално, нито пък да се въвеждат направо в предната очна камера.
- Преднизолоновите капки за очи и гел за очи съдържат бензалкониум хлорид като консервант. Двата продукта не трябва да се използват при носене на контактни лещи. Лещите трябва да се махат преди прилагане на капките и да не се поставят поне 15 минути след това.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на локални кортикостероиди като напр. преднизолон и локални НСПВС при пациенти със значимо предшестващо възпаление на роговицата може да повиши риска от развитие на усложнения от страна на роговицата, поради което съвместното им приложение трябва да става с повишено внимание (вж. точка 4.4 "Специални предупреждения и специални мерки при употреба").

Антихолинергици, особено атропин и подобни съединения. При продължително лечение с кортикостероиди може да се повиши риска от повишаване на вътреочното налягане, като вероятността за това се увеличава при прилагане на циклоплегичи/ мидриатици при пациенти, предразположени към развитие на остра закритоъгълна глаукома.

4.6 Бременност и кърмене



Подобно на останалите кортикостеронидипреднизолон повишава дозозависимо честотата на случаитена вродени цепки на набцето в поколението на мишки, лекувани по време на бременността с дози от 1 до 40 пъти по-високи от терапевтичната доза при хора.

Не са провеждани достатъчни и добре контролирани проучвания относно употребата на преднизолон при бременни жени.

Еднократна доза от 5 mg, маркиран с тритий преднизолон е била приложена перорално при седем кърмачки-доброволки. Средно 0,14% от приложената радиоактивност е била установена в кърмата през следващите 48-61 часа. Не е ясно дали вътреочното приложение на преднизолон ще предизвика появата на доловими количества в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите, които усетят замъгляване на зрението не трябва да шофират и да работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Непосредствено след прилагане може да се появи замъгляване на зрението. Съобщава се също така запарене, смъдене, зачервяване и усещане за чуждо тяло в окото.

Нежеланите лекарствени реакции, свързани с локалната кортикостероидна терапия включват повишаване на вътреочното налягане с възможно развитие на глаукома (увреждане на очния нерв; намаляване на зритената острота и дефекти в зрителното поле), формиране на задна субкапсулна катаракта, поява на вторични инфекции на очите вследствие потискане на имунния отговор на гостоприемника, забавено зарастване на рани, изтъняване на роговицата и/или перфорация на очната ябълка.

При употреба на очни кортикостероиди е възможно също така появата на птоза и мидриаза.

Въпреки че системните ефекти са редки, има няколко случая на системни кортикостероидни ефекти след локално приложение на кортикостероиди.

4.9 Предозиране

Пероралният прием на съдържанието на една 15 ml бутилка преднизолон натриев фосфат, 1 %, съдържаща 150 mg преднизолон, което като количество е най-голямото налично на пазара, е малковероятно да доведе до сериозни нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди; АТС код: S01B A04.

5.1 Фармакодинамични свойства

Преднизолонът е синтетичен глюкокортикостероид. Кортикостероидите преминават чрез дифузия през клетъчните мембрани и се свързват със специфични цитоплазмени рецептори. Полученият комплекс кортикостероид-рецептор модулира транскрипцията на специфични участъци от мРНК, като по този начин повлиява белтъчния синтез на различни ензими, което е в основата на противовъзпалителните ефекти на кортикостероидите.

Кортикостероидите потискат възпалителния отговор към различни агенти с механичен, химичен и имунологичен произход и вероятно отлагат и забавят процеса на оздравяване.



Те инхибират отока, отлагането на фибрин, дилатацията на капилярите, левкоцитната миграция, пролиферацията на капилярите, пролиферацията на фибробластите, отлагането на колаген и образуването на съединителна тъкан, свързани с възпалителния процес.

5.2 Фармакокинетични свойства

Преднизолон се абсорбира във воднистата течност и роговицата. Системната абсорбция е възможна, но е от клинично значение единствено в случаите на продължително лечение и при педиатрична употреба.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни от проучванията за токсичност при многократно прилагане, както и от проучванията за мутагенност и карциногенност не показват особен риск за хората при предвидените терапевтични дози и вътреочно прилагане.

Подобно на останалите кортикостероиди преднизолон повишава дозозависимо честотата на случаите на вродени цепки на набцето в поколението на мишки, лекувани по време на бременността с дози от 1 до 40 пъти по-високи от терапевтичната доза при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цетостеарилов алкохол, течен парафин, бял парафин, ланолин, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимост

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Ако опаковката не е отваряна, очната маз може да бъдат използвана до изтичане на срока на годност, отбелязан върху кутията. Тубата трябва да се затвори незабавно след употреба.

Не се препоръчва използване повече от един месец след първоначалното отваряне.

Да не се съхранява над 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Туба от 5 g.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AGERHA GmbH

Packerstrasse 164, A-8561, Söding, Австрия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20011149

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕЩЕНИЕТО
ЗАУПОТРЕБА:**

27.11 .2001

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

22.08.2019

