

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ultracortenol 5 mg/g øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Prednisolon pivalat 5 mg/g

For hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Akutt og kronisk iridocyklitt, skleritter og dype keratitter. I enkelte sjeldne tilfeller kan det være indisert ved allergiske konjunktivitter og keratitter.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

Anvendes best om natten og appliseres i konjunktivalsekken. Ved bakteriell infeksjon må et antibiotikum samtidig administreres.

4.3. Kontraindikasjoner

Overflatiske keratitter og ulcerasjoner. Kortokosteroider kan i slike tilfeller nedsette reparasjonsevnen og føre til perforasjon.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Glukokortikoider kan redusere resistensen mot en øyeinfeksjon. Ved bruk over lang tid kan det forekomme økt trykk i øyet. Det bør derfor foretas måling av trykket i øyet ved langtids bruk. Bør ikke brukes samtidig med kontaktlinser.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente

4.6. Graviditet og amming

Graviditet: Kortikosteroider er teratogene i dyreforsøk. Relevansen av dette for mennesker er usikker, da det hittil ikke er påvist økt forekomst av misdannelser etter bruk

av kortikosteroider i svangerskapet. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekst. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Ved bruk av øyedråper anses systemisk eksponeringen for prednisolon å være liten. Preparatet bør likevel ikke brukes av gravide over lenger tid. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes.

Amming: Prednisolon går over i morsmelk. Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evne til å kjøre bil eller bruke maskiner

4.8. Bivirkninger

Vanlige ($>1/100$): Svie ved instillasjon. Ved langtidsbruk: Økt intraokulært trykk.

Sjeldne ($< 1/1000$): Korneaperforasjon og katarakt.

Korneaperforasjon ses fortrinnsvis ved bruk over lang tid ved behandling av sykdommer som forårsaker fortynning av kornea.

4.9. Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, usammensatte preparater. ATC-kode: S01B A04

Prednisolon er et glukokortikoid med antiinflammatoriske, kløestillende og antiallergiske egenskaper.

Prednisolon har per vektenhet 4-5 ganger høyere antiinflammatorisk effekt enn hydrokortison.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Cetostearylalkohol, ullfett, hvit vaselin, flytende parafin og rensset vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

Uåpnet: 4 år

Etter åpning: 4 uker.

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5. Emballasje (type og innhold)

5 g tube.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Agepha Pharma s.r.o.
Dial'nicná cesta 5
SK-90301 Senec
Slovakia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

3684

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

14.03.58 / 07.11.2009

10. OPPDATERINGSDATO

22.12.2020