

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ultracortenol® 5 mg/g Augencreme

Prednisolonpivalat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ultracortenol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracortenol beachten?
3. Wie ist Ultracortenol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracortenol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ultracortenol und wofür wird es angewendet?

Ultracortenol ist ein kortikosteroidhaltiges Augenarzneimittel.

Ultracortenol wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung bei nicht infektiösen, entzündlichen Erkrankungen des Auges, wie schwere allergische Bindehautentzündungen, schwere und mittelschwere Frühlingskonjunktivitis (Conjunctivitis vernalis), kleine Knötchen auf der Bindehaut mit Rötung (Keratoconjunctivitis scrophulosa), besondere Hornhautentzündungen (Acne-rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis),
- sowie bei Entzündungen des vorderen Augenabschnittes (Uveitis, Iritis und Iridocyclitis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracortenol beachten?

Ultracortenol darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolonpivalat oder einen der sonstigen Bestandteile von Ultracortenol sind oder wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt:

- Infektionen durch Bakterien oder Viren;
- Pilzkrankungen des Auges;
- Verletzungen, Geschwüre oder Tumore der Hornhaut;
- Eng- und Weitwinkelglaukom;
- bei bekanntem Augeninnendruckanstieg infolge Glukokortikoid-Anwendung (Kortisonrespondern).

Bei vorangegangennem Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

Bei Anwendung von Ultracortenol mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anticholinergika, speziell Atropin und verwandte Substanzen. Bei Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann das Risiko für eine Erhöhung des Augeninnendrucks steigen, insbesondere bei Patienten mit akutem Engwinkelglaukom und der Gabe von Pupillen erweiternden Medikamenten (Mydriatika).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ultracortenol bei Schwangeren vor.

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für Spaltbildungen im Mundbereich bei der Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Da auch bei einer Anwendung von Ultracortenol am Auge eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu erwarten ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Ultracortenol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden. Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann. Dennoch sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

Stillzeit

Der in Ultracortenol enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unmittelbar nach Anwendung der Augencreme kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Arbeiten ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultracortenol

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ultracortenol anzuwenden?

Ultracortenol ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie Ultracortenol immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

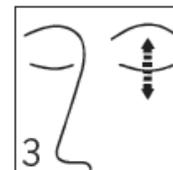
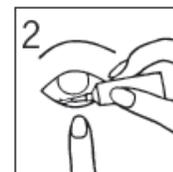
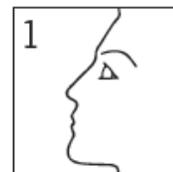
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 2–4-mal täglich je ein 5 mm langer Cremestrang.

Art der Anwendung

Streichen Sie die Augencreme in den Bindehautsack ein.

Wenden Sie die Augencreme wie in den Abbildungen (1–3) gezeigt an:

- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tube in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tubenspitze nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
- Bringen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Tube einen ca. 5 mm langen Strang in den Bindehautsack ein (2).
- Nach 2- bis 3-maligem Lidschlag bildet die Creme einen feinen Film auf der Augenoberfläche (3).
- Verschließen Sie die Tube sofort nach Gebrauch wieder.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Falls die Beschwerden nach 2 Tagen nicht abgeklungen sind, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf. Dann sollte darüber nachgedacht werden, ob die Therapie weiter fortgesetzt werden soll. Wenn Sie länger als 10 Tage behandelt werden, muss der Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ultracortenol zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ultracortenol angewendet haben als Sie sollten,

setzt sich die überschüssige Menge nach einigen Lidschlägen am Lidrand ab und kann dort vorsichtig entfernt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol vergessen haben,

holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wird Ultracortenol nicht regelmäßig angewendet oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol abbrechen

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ultracortenol sonst nicht richtig wirken kann.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ultracortenol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | Weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Nach der Anwendung der Augencreme können vorübergehendes Brennen und Stechen und andere

leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen und allergische Reaktionen, auftreten.

Nach der lokalen Anwendung von Kortikoiden wurde gelegentlich über eine Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Hornhautgeschwüre, erweiterte Pupille (Mydriasis), den vorübergehenden Verlust der Naheinstellung der Linse (Akkommodation) und hängendes Oberlid (Ptosis) berichtet.

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikosteroide bei genetisch vorbelasteten Patienten eine Augeninnendrucksteigerung verursachen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Es ist daher ratsam, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Erkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Hornhaut verbunden sind, kann die Hornhaut löchrig werden. Deshalb ist eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt.

In seltenen Fällen besteht bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Linsentrübung (grauer Star).

Kortikoidhaltige Augenarzneimittel können die Wundheilung verzögern.

Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) haben möglicherweise ein größeres Risiko für eine Erhöhung des Augeninnendrucks und/oder einer Linsentrübung.

Bei der Behandlung einer nicht infektiösen Entzündung mit Ultracortenol besteht die Möglichkeit einer späteren Infektion. Außerdem besteht die Möglichkeit der Maskierung oder Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion.

Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz des Kortikosteroids verstärkt werden.

Der Einsatz von Kortikosteroiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u. a. Herpes simplex) führen. Insbesondere nach Absetzen des Arzneimittels kann ein Wiederaufflammen einer erregungsbedingten Iritis, z. B. bei Herpes-simplex-Infektionen des Auges, auftreten. Die Anwendung einer kortikoidhaltigen Augencreme sollte daher bei Patienten mit Herpes-simplex-Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Ultracortenol darf nicht angewendet werden“).

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitanwendung lokaler Kortikosteroide, wie Ultracortenol, auftreten. Daher sollte bei länger dauerndem Hornhautgeschwür an die Möglichkeit einer durch das Kortikosteroid bedingten Pilzinfektion gedacht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ultracortenol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Tube und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist die Augencreme 4 Wochen lang haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ultracortenol Augencreme enthält

Der Wirkstoff ist: Prednisolonpivalat (Ph.Eur.)

1 g Augencreme enthält 5 mg Prednisolonpivalat (Ph.Eur.)

Die sonstigen Bestandteile sind: Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Wollwachs, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

Wie Ultracortenol Augencreme aussieht und Inhalt der Packung

Ultracortenol Augencreme ist in Packungen mit 5 g Augencreme (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Slowakei

Tel: +421 692054 363

Fax: +421 245528069

www.agepha.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 25 Okt 2016