

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ultracortenol 5 mg/g mast za oko prednizolonpivalat

Pažljivo pročitajte cijelu upute prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu upute. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ultracortenol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ultracortenol
3. Kako primjenjivati Ultracortenol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ultracortenol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ultracortenol i za što se koristi

Ultracortenol je namijenjen odraslim osobama za liječenje:

Jake upale prednjeg dijela oka koju nije izazvala infekcija.

Ultracortenol sadrži djelatnu tvar prednizolonpivalat.

Prednizolonpivalat je glukokortikoid (steroid) s jakim protuupalnim učinkom. On inhibira otpuštanje upalnih tvari u tijelu te time sprječava znakove upale, npr. oticanje, širenje krvnih žila i ožiljke.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ultracortenol

Nemojte primjenjivati Ultracortenol:

- Ako ste alergični na djelatnu tvar prednizolonpivalat, druge glukokortikoide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako imate infekciju oka izazvanu virusom herpesa (dendrični keratitis) ili bilo koju drugu virusnu infekciju oka.
- Ako imate neliječenu bakterijsku ili gljivičnu infekciju oka.
- Ako imate glaukom zatvorenog kuta ili glaukom u odmakloj fazi i terapija lijekovima ne postiže dovoljno dobre rezultate.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Ultracortenol ako:

- Imate ili ste imali čireve na oku ili stanjivanje očnog tkiva uslijed bolesti ili liječenja oka.
- Ako ste imali operaciju zbog zamućenja očne leće (katarakta).
- Imate ili ste imali infekciju oka čiji su uzročnik bakterije, virusi (npr. virus herpesa) ili gljivice.
- Ako imate glaukom ili se liječite zbog povišenog tlaka u oku.

- Ako ste u posljednje vrijeme koristili ili koristite bilo koji drugi lijek za oko koji sadrži glukokortikoide. Učestala ili dugotrajna upotreba glukokortikoida može prouzročiti dodatne nuspojave.

Drugi lijekovi i Ultracortenol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nisu prijavljeni učinci na druge lijekove.

Ako uz Ultracortenol morate koristiti druge lijekove za oko koji mogu povisiti očni tlak, ova nuspojava može biti jače izražena.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nije poznato ima li učinka na plod. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dojenje

Ultracortenol se izlučuje u majčino mlijeko, ali vjerojatno ne utječe na dojenju djeteta. Ultracortenol se može koristiti tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ultracortenol može privremeno izazvati zamućenje vida. Sačekajte da nuspojave prođu prije upravljanja vozilima i strojevima.

Ultracortenol sadrži lanolin i cetilni i steartilni alkohol

Lanolin i cetilni i steartilni alkohol mogu uzrokovati lokalnu iritaciju kože (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako primjenjivati Ultracortenol

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Ako nije drugačije propisano od strane liječnika, treba nanijeti 3-5 mm masti 2-4 puta dnevno na oboljelo oko. Maksimalna dnevna doza masti je duljina od 5 mm, 4 puta dnevno.

Trajanje liječenja propisuje Vaš liječnik. Ako se simptomi ne počnu povlačiti nakon 2 dana, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Ako je potrebno liječiti se dulje od 10 dana, Vaš okulista mora redovno provjeravati Vašu rožnicu i oko / očni tlak.

Potom se primjena treba postepeno smanjivati tijekom sljedećih dana i tjedana.

Upute za primjenu

- Ne koristite lijek ako je sigurnosni zatvarač na tubi oštećen prije prvog otvaranja.

- Operite ruke.

- Da spriječite kontaminaciju lijeka i ozljede, vodite računa da vrh dozatora ne dodiruje oko, kapak ili područje oko oka ili bilo što drugo.
- Kontaktne leće se moraju ukloniti prije primjene i ne smiju se vraćati najmanje 15 minuta nakon primjene masti.
- Nagnite glavu unazad.
- Uzmite otvorenu tubu u jednu ruku i lagano povucite prema dolje donji očni kapak kažiprstom druge ruke kako bi se stvorio džep između kapka i oka.
- Vrh tube držite blizu oka.
- Lagano stisnite tubu te u taj džep istisnite 3 do 5 mm dužine masti.
- Nakon što trepnete 2-3 puta, preko oka će se stvoriti tanak sloj masti.
- Ako treba liječiti oba oka, ponovite postupak za drugo oko.
- Tubu zatvorite odmah nakon primjene da spriječite kontaminaciju.
- Ako primjenjujete bilo koji drugi lijek za oko, treba proći najmanje 5 minuta između primjene svakog lijeka.
- Ako se koristi više lijekova za oko, mast za oko treba nanijeti posljednju.
- Zatvorite oko i pritisnite kut oka pored nosa jednu minutu. Odmah očistite suvišak s lica. Time sprječavate izlučivanje Ultracortenola u ostatak tijela putem suznih kanala i kože.

Ako primijenite više Ultracortenol nego što ste trebali

Ako ste u oko stavili previše masti, mala je vjerojatnost da će izazvati nuspojave. Trepnite nekoliko puta tako da mast završi na trepavicama, a potom ih lagano obrišite.

Ako ste zaboravili primijeniti Ultracortenol

Ako ste zaboravili primijeniti Ultracortenol, primijenite ga što je prije moguće. Potom nastavite s uobičajenom dozom. Ako ne primjenjujete Ultracortenol redovito ili ga često zaboravite primijeniti, liječenje može biti manje učinkovito.

Ako prestanete primjenjivati Ultracortenol

Redovno primjenjujte Ultracortenol kako je propisao Vaš liječnik. Primjenjujte Ultracortenol onoliko dugo koliko je propisao Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakog.

Ako osjetite bol u oku, odmah se javite svom liječniku jer uzročnik mogu biti čirevi na rožnici ili površini oka. Ovo je rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba).

Mogu se javiti druge nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Povišen tlak u oku/očima tijekom duljeg liječenja, peckanje, trnci, iritacija oka, osjećaj da imate nešto u oku.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): Zamućen vid

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): Alergijske reakcije u oku/očima, zamućenje očne leće (katarakta).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka: preosjetljivost, koprivnjača, proširene zjenice, osip ili svrbež, oslabljeno čulo okusa, bakterijska, gljivična ili virusna infekcija oka.

Sljedeće nuspojave zabilježene su kod drugih glukokortikoida primijenjenih za oči:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): upala oka, spuštene vjeđe, poteškoće pri izoštravanju.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ultracortenol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Ne koristite ovaj lijek ako primijetite da je zaštita na tubi oštećena.

Primijeniti unutar 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ultracortenol sadrži

Djelatna tvar je prednizolonpivalat

1 g masti sadrži 5 mg prednizolonpivalata.

1 cm masti sadrži oko 0,1 mg prednizolonpivalata.

Drugi sastojci su:

cetilni i steartilni alkohol, lanolin, bijeli vazelin, tekući parafin i pročišćena voda.

Kako Ultracortenol izgleda i sadržaj pakiranja

5 g bijele do blago žućkaste masti bez mirisa u aluminijskoj tubi obloženoj epoksi-fenolom s bijelim polietilenskim vrhom i bijelim polietilenskim zatvaračem s navojem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

Senec

903 01

Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Laščinska cesta 40

10000 Zagreb

tel: 01 5588 297

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2020.