

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1 NAZIV LIJEKA

Ultracortenol 5 mg/g mast za oko

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g sadrži: 5 mg prednizolonpivalata.

1 cm masti sadrži otprilike 0,1 mg prednizolonpivalata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 gram masti sadrži 5 mg cetilnog i stearilnog alkohola i 50 mg lanolina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3 FARMACEUTSKI OBLIK

Mast za oko

Bijela do blago žućkasta, bez mirisa.

4 KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Jaka alergijska upala oka i jaka neinfektivna upalna stanja na vanjskim dijelovima oka i prednjim segmentima.

Ultracortenol 5 mg/g mast za oko indicirana je za odrasle osobe.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli:

Treba nanijeti 3-5 mm masti 2-4 puta dnevno u konjunktivalnu vrećicu oka.

Maksimalna dnevna doza masti je duljine 5 mm, 4 puta dnevno.

Ako nema poboljšanja tijekom 2 dana od početka liječenja, indikaciju je potrebno ponovno procijeniti (vidjeti dio 4.4). Treba izbjegavati nekontroliranu dugotrajnu upotrebu. Liječenje ne prekidajte naglo već postupno smanjujte dozu tijekom perioda od nekoliko dana ili tjedana.

Trajanja liječenja treba prilagođavati individualno.

Ako liječenje traje dulje od 10 dana, pogledajte dio 4.4 („Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“).

Općenito, liječenje kortikosteroidima ne smije trajati dulje od 4 tjedna (vidjeti dio 4.4). Nekontrolirana dugotrajna primjena mora se izbjegavati.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost u djece nisu ustanovljene.

Treba koristiti najmanju moguću dozu. Dugotrajno liječenje kod djece treba izbjegavati (vidjeti dio 4.4).

Način primjene

Nanosi se u konjunktivalnu vrećicu oka.

Prije primjene, kontaktne leće se moraju izvaditi i mogu se vratiti tek nakon 15 minuta.

Kako bi se smanjila potencijalna sistemska apsorpcija, preporučuje se da se pritisne suzna vrećica na mjestu medijalnog kantusa (punktualna okluzija) 1 minutu (vidjeti dio 4.4). Ako se primjenjuje više od jednog lokalnog, oftalmološkog lijeka, lijekovi se moraju primijeniti u razmaku od najmanje 5 minuta. Masti za oko poput Ultracortenola trebaju se primijeniti posljednje.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar prednizolonpivalat, ostale glukokortikoide ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1
- Akutni herpes simpleks (dendrični keratitis) i druge virusne infekcije oka.
- Akutna neliječena bakterijska ili gljivična infekcija oka.
- Glaukom zatvorenog kuta ili glaukom u odmakloj fazi kada samo lijekovi ne pružaju adekvatnu kontrolu.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

- Nakon dugotrajne upotrebe, može doći do porasta intraokularnog tlaka kod pacijenata s predispozicijama (npr. pacijenti sa šećernom bolešću) te postoji rizik da se razvije u glaukom s oštećenjem vidnog živca vodeći ka oštećenju vidnog polja. Stoga, potrebno je redovito provjeravati intraokularni tlak. Posebice je potrebno redovito provjeravati intraokularni tlak i rožnicu kod upotrebe lijeka 10 dana ili dulje.
- Dugotrajno liječenje kortikosteroidima za lokalnu primjenu može uzrokovati stanjenje rožnice ili bjeloočnice i rizik od perforacija.
- Dugotrajno i intenzivno liječenje može dovesti do nastanka ili ubrzati napredovanje subkapsularne sive katarakte.
- Akutna gnojna infekcija oka se može zamaskirati upotrebom Ultracortenola ili čak i pogoršati upotrebom kortikosteroida. Obzirom da Ultracortenol ne sadrži antimikrobne tvari, potrebno je primijeniti odgovarajuće mjere za borbu protiv patogena ukoliko je prisutna infekcija.
- Primjena kortikosteroida može pogoršati ili prouzročiti virusnu infekciju oka (npr. herpes simpleks). Treba pomno nadzirati upotrebu masti za oko koja sadrži kortizon kod pacijenata koji su ranije imali infekciju herpes simpleksom (također vidjeti dio 4.3).
- Pri dugotrajnom liječenju kortikosteroidima za lokalnu primjenu dolazi do gljivične infekcije rožnice. Gljivična infekcija je suspektna kod svih dugotrajnih ulkusa na rožnici ako su prethodno primjenjivani steroidi.
- Lijekovi za oko koji sadrže kortizon mogu utjecati na zarastanje rana, posebice ako se koriste dulji vremenski period i u većoj koncentraciji. Primjena steroida nakon operacije katarakte može produžiti oporavak i povećati učestalost stvaranja mjehurića.
- Nakon intenzivne upotrebe lokalnih steroida, može doći do sistemskih nuspojava. Preporučuje se punktualna okluzija (vidjeti dio 4.2).
- U slučaju dugotrajne visoke doze lokalnih steroida, mora se uzeti u obzir adrenalna insuficijencija, posebice kod djece. Problemi s vidom se mogu javiti pri sistemske i lokalnoj primjeni kortikosteroida. Razmotrite da uputite pacijenta sa simptomima kao što su zamućen vid ili drugi problemi s vidom oftalmologu radi istrage mogućih uzroka koji mogu uključiti katarakte ili rijetke bolesti kao što su centralna serozna retinopatija (CSCR) koje su prijavljivane nakon primjene sistemskih ili lokalnih kortikosteroida.

- Cetilni i steartilni alkohol i lanolin mogu uzrokovati lokalnu iritaciju kože (npr. kontaktni dermatitis).
- Kontaktne leće treba ukloniti prije primjene i ne vraćati ih najmanje 15 minuta nakon primjene.
- Da spriječite kontaminaciju lijeka i ozljede, vodite računa da vrh dozatora ne dodiruje oko, kapak ili područje oko oka ili bilo koji drugi objekt.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Ne može se isključiti daljnje povećanje intraokularnog tlaka ukoliko se primjenjuju kapi za oko koje sadrže kortikosteroide istodobno s tvarima kao što su atropin ili drugi antikolinergici koji također mogu povećati intraokularni tlak kod pacijenata sa predispozicijama.

U slučaju istodobnog liječenja sa CYP3A inhibitorima uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, moguć je povećan rizik od sistemskih nuspojava. Treba izbjegavati bilo kakvu kombinaciju, osim ako primjena ne prevladava rizik od sistemskih nuspojava uzrokovanih kortikosteroidima. U tom slučaju, pacijente treba nadzirati s obzirom na sistemske nuspojave izazvane kortikosteroidima.

Istodobna primjena lokalnih kortikosteroida i nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) identificirana je kao faktor rizika za razvitak erozije rožnice i moguću perforaciju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su ograničeni o primjeni kreme za oko za lokalnu primjenu s prednizolonom kod trudnica. Prijavljen je učinak na nerođenu / novorođenu djecu (prenatalno zaostajanje u razvoju, insuficijencija kore nadbubrežnih žlijezda) nakon sistemske upotrebe kortikosteroida. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost nakon sistemske primjene kortikosteroida (vidjeti dio 5.3). Relevantnost kod ljudi je nepoznata. Stoga, lijek se treba primjenjivati uz oprez tijekom trudnoće i samo ako moguća korist za majku veća od potencijalnog rizik za plod.

Dojenje

Prednizolon se izlučuje u majčino mlijeko, ali se čini da u terapijskim dozama nije za očekivati da bude učinka na dijete. Ultracortenol se može koristiti tokom dojenja.

Plodnost

Ispitivanja na životinjama pokazala su da veliko sistemsko izlaganje kortikosteroidima smanjuje plodnost (vidjeti dio 5.3)

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nakon primjene, pacijent može iskusiti privremeno zamućenje vida što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Pacijenti koji su pogođeni ne smiju voziti ili upravljati strojevima dok se vid ne razbistri.

4.8 Nuspojave

Kratkotrajno liječenje oka lokalno primijenjenim prednizolonom je sigurno i dobro se podnosi.

Rizik od nuspojava je nizak. Štoviše, relevantne sistemske nuspojave se ne očekuju nakon pravilne upotrebe Utracortenola.

Rezultati kliničkog ispitivanja potvrđuju da je primjena Utracortenola učinkovita i sigurna.

Lijekovi Utracortenol daju značajnu terapijsku korist, a istovremeno održavaju veoma povoljan sigurnosni profil.

Zabilježene su i prijavljene sljedeće nuspojave tijekom liječenja prednizolonom sa sljedećim učestalostima:

Često: $(\geq 1/100$ i $< 1/10)$;
Manje često: $(\geq 1/1000$ i $< 1/100)$;
Rijetko: $(\geq 1/10000$ i $< 1/1000)$;
Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Nuspojave				
Klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Centralni i periferni živčani sustav	-	-	-	Glavobolja
Imunološki sustav	-	-	-	Preosjetljivost, urtikarija
Oko	Povišen intraokularni tlak u slučaju dugotrajnog liječenja, peckanje, trnci, iritacija oka, osjećaj da imate nešto u oku.	Zamućen vid	Ubodna ozljeda oka (perforacija bjeloočnice ili rožnice), katarakta (također subkapsularna), alergijske reakcije.	Infekcija oka (uključujući bakterijsku, gljivičnu i virusnu), midrijaza.
Probavni sustav	-	-	-	Disgeuzija
Koža i stanično tkivo kože	-	-	-	Svrbež, osip

Sljedeće nuspojave prijavljene su za lijekove iz iste skupine (kortikosteroidi) pri primjeni u liječenju bolesti oka

Rijetko (također vidjeti dio 4.4): Akutni vanjski uveitis (iritis), keratitis, konjunktivitis, poteškoće pri izoštravanju, ptoza

Do povećanog intraokularnog tlaka dolazi kod nekih osoba, uglavnom tijekom dugotrajnog liječenja. Do perforacije rožnice uglavnom dolazi tijekom dugotrajnog liječenja bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnice (također vidjeti dio 4.4).

U slučaju dugotrajne lokalne primjene kortikosteroida (posebice kod djece), može doći do nuspojava.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Simptomi

Općenito, akutna toksičnost ne predstavlja kliničku smetnju, čak i u slučaju ogromnih doza. Postoji mogućnost da dođe do akutnog predoziranja bez pogoršanja postojećih stanja kao što su ulkusi, elektrolitski poremećaji, infekcije, edemi. Ponovljene visoke doze metilprednizolona uzrokovale su nekrozu jetre i povećane razine amilaze. Bradiaritmija, ventrikulska aritmija i srčani zastoj uočeni su pri primjeni velikih doza metilprednizolona i deksametazona.

Zbrinjavanje

U pravilu, nije nužno. Vidjeti simptomatsko liječenje za odobreno ispiranje želuca.

5 FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Oftalmici, kortikosteroidi, čisti. ATK oznaka: S01BA04.

Prednizolonacetat je sintetički glukokortikoid s protuupalnim učinkom oko 4 puta jačim od hidrokortizona. Sprječava otpuštanje prostaglandina i leukotrijena, medijatora upale, inhibiranjem sinteze arahidonske kiseline. Stoga, lijek suzbija akutne upalne manifestacije kao što su edem, nakupljanje fibrina, vazodilatacija, fagocitna migracija, nakupljanje kolagena i stvaranje ožiljaka.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija:

Prednizolon primijenjen lokalno, okularno, apsorbira se u očnu vodicu. Maksimalna koncentracija u vodici doseže se od 2 do 4 sata nakon primjene prednizolonacetata i natrijevih prednizolonfosfatnih kapi.

Može se očekivati neznatno sistemsko izlaganje nakon lokalne primjene masti za oko.

Eliminacija:

Prednizolon se metabolizira, a poznato je da se to događa u jetri, ali i u lokalnim perifernim tkivima. Procjenjuje se da je vrijeme polueliminacije u očnoj vodici oko 30 minuta.

Interakcije

Očekuje se da će sistemsko izlaganje prednizolonu nakon lokalne primjene u oku biti zanemarivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama, metode primjene koje su rezultirale visokoj sistemskoj izloženosti kortikosteroidima pokazale su povećanje malformacija različitih vrsta (zečja usna, koštani deformiteti). Nakon dugotrajnog liječenja, kod životinja je primijećena smanjena težina u posteljici i po rođenju.

Pokazalo se da kortikosteroidi smanjuju plodnost u štakora nakon visoke sistemske izloženosti.

Lokalna primjena prednizolona u trajanju od 6 mjeseci kod kunića je rezultirala smanjenjem dobivanja tjelesne mase i smanjenom veličinom jetre, nadbubrežnih žlijezda i štitnjače, dok se veličina bubrega i slezene uvećala. Kronični pijelonefritis i povećan intraokularni tlak su također prijavljeni, a normalizirali su se nakon 4 tjedna liječenja prednizolonom.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

cetilni i stearylni alkohol
lanolin
vazelin, bijeli
parafin, tekući
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

4 godine

Nakon otvaranja: Primijeniti unutar 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka, vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

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.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7 NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec
903 01
Slovačka

8 BROJ (EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-169337333

9 DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

24. studenoga 2020./-

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. 4. 2022.