

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 21. 11. 06г.

Листовка за пациента

Ultracortenol / Ултракортенол

Капки за очи / унгвент за очи

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете приемането на това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предназначено само за Вас. Не го давайте на други хора. То може да им навреди дори и те да имат същите симптоми като Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ултракортенол и за какво се използва ?
2. Преди да започнете приема на Ултракортенол
3. Как да приемате Ултракортенол?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ултракортенол
6. Допълнителна информация

Ултракортенол капки за очи

Лекарственото вещество на Ултракортенол капки за очи е преднизолон ацетат (prednisolone acetate). Всеки милилитър Ултракортенол съдържа 5 mg преднизолон ацетат.

Помощни вещества: бензалкониев хлорид, борова киселина, Боракс, динатриев едетат, макрогол 400, алуминиев оксид гел, вода за инжекции.

Ултракортенол унгвент за очи

Лекарственото вещество на Ултракортенол унгвент за очи е преднизолон пивалат (prednisolone acetate). Всеки грам съдържа: Prednisolone pivalate (преднизолон пивалат) 5 mg

Помощни вещества: цетостеарилов алкохол, течен парафин, бял парафин, вода за инжекции, ланолин.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma Services Inc.
Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производител

Excelvision AG
Riehofstrasse 1, CH-8442 Hettlingen,
Switzerland

Представител на притежателя на разрешението за употреба в България

Novartis Pharma Services Inc.
Бизнес Парк София,
сграда 11А, ет. 1, Младост 4



1. Какво е Ултракортенол и за какво се използва?

Ултракортенол се използва за краткосрочно лечение на неинфекциозни възпаления на очите, като:

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

Противовъзпалителното действие на преднизолон ацетат или пивалат е около 4 до 5 пъти по-силно от това на хидрокортизона. Подобно на всички противовъзпалителни глюокортикоиди, тези вещества също предизвикват избирателно потискане на фосфолипаза A₂, което е първата фаза на простагландиновата синтеза. Преднизолонът също така, потиска хемотаксичната миграция на неутрофилните клетки в мястото на възпалението. Следователно, капките и унгвентът Ултракортенол притежават силно и продължително противовъзпалително и антиалергично действие с рязко намаляване на възпалителния процес и хипермията.

2. Преди да започнете да приемате Ултракортенол

Необходимо е да уведомите вашия лекар при наранявания и язвени процеси на роговицата инфицирани с вируси, бактерии и гъби, напр. Herpes simplex, реакция след ваксиниране, неленувани гнойни инфекции. (Кортикоステроидите може да замаскират, активират или предизвикат влошаване на очна инфекция).

Глаукома.

Свръхчувствителност към съставките в редки случаи.

Не са провеждани проучвания относно употребата на Ултракортенол по време на бременност и кърмене.

Пациентите не трябва да носят контактни лещи по време на лечението.

Когато се използват кортикостероиди, трябва да се имат предвид взаимодействията известни за този клас вещества. Поради локалното приложение, обаче, тези взаимодействия нямат голямо значение.

3. Как да приемате Ултракортенол?

Зависи от необходимия ефект, от силата на болестта и реакцията на пациента.

Възрастни:

Капки за очи: 1 – 2 капки, 2 - 4 пъти дневно в долния конюнктивален сак.

Унгвент за очи: 3 mm – 5 mm от унгвента се втриват няколко пъти дневно в долния конюнктивален сак.

Деца (над 12 години):

Капки за очи: 1 капка два или четири пъти дневно

Унгвент за очи: 3 mm от унгвента.

Препоръчително е капките да се ползват през деня, а унгвента през нощта.

Ултракортенол трябва да се прилага само ако е предписан от лекар. Не трябва да се прилага без лекарско наблюдение и за продължително време.

4. Възможни нежелани реакции

Слабо чувство на парене може да се усети за кратко време след прилагане на капките. Това не влияе на успеха от лечението.

Дълготрайната употреба може да доведе до обратимо повишаване на вътрешното налягане. Трябва да се правят редовни измервания на налягането.



Нежелани системни реакции също могат да бъдат наблюдавани при продължително локално прилагане на кортикоステроида (особено при деца).

Развитие на катаракти и роговична некролиза са наблюдавани след дълготрайно лечение със стероиди.

5. Съхранение на Ултракортенол

Капки: Затворете флакона веднага след употреба. Не използвайте повече от един месец след първоначалното отваряне.

Унгвент: Препоръчително е да се унищожи всяко останало количество лекарство след приключване на лечението.

Ако опаковката не е отваряна, Ултракортенол може да се използва преди изтичане на срока на годност, отбелаязан на опаковката с "EXP".

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

За приложение в очите.

Да не се погъща!

6. Допълнителна информация

Ако имате някакви въпроси относно това лекарство, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

7. Регистрационен номер:

Ultracortenol капки за очи: 20011148

Ultracortenol унгвент: 20011149

8. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт в България:

Ultracortenol капки за очи: 27.11.2001 г.

Ultracortenol унгвент: 27.11.2001 г.

9. Последна редакция на текста:

Декември 2000 г.

