

Upplýsingar um Ultracortenol® augnsmyrslí 5 mg/g

Lesið fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Læknirinn hefur ávísað Ultracortenol til persónulegra nota. Því skal ekki gefa lyfið öðrum.

Í fylgiseðlinum eru upplýsingar um:

1. Verkun og notkun
2. Mikilvægar upplýsingar sem nauðsynlegt er að lesa áður en Ultracortenol er notað
3. Hvernig nota á Ultracortenol
4. Aukaverkanir
5. Geymsla
6. Aðrar upplýsingar

1. VERKUN OG NOTKUN

Ultracortenol augnsmyrslí inniheldur prednisolon sem er samtengt nýrnahettu barkar hormón. Slík efni nefnast barksterar. Þau slá á bólgu og draga úr einkennum á borð við kláða og ertingu.

Ultracortenol er notað við bólgu í auga, sem ekki er af völdum baktería, veira eða sveppa og við alvarlegu ofnæmi.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjaföð.

2. MIKILVÆGAR UPPLÝSINGAR SEM NAUÐSYNLEGT ER AÐ LESA ÁÐUR EN ULTRACORTENOL ER NOTAÐ

Ekki má nota Ultracortenol:

- Ef þú ert með ofnæmi fyrir prednisolonacetati-/pivalati eða einhverju öðru innihaldsefni í Ultracortenol.
- Ef þú ert með veiru-, sveppa- eða bakteríusýkingu í auganu, því meðferðin getur valdið því að sýkingin versni.

Sérstakar varúðarreglur

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Ultracortenol ef:

- Þú ert í meðferð við augnsýkingu. Ræðið þetta við lækninn.
- Þú ert í langtíamefberð með Ultracortenol. Fylgjast þarf reglulega með augnþrýstingi, því þrýstingur í auga getur aukist.
- Þú ert með sykursýki. Vera má að þrýstingur í auga geti aukist og/eða að fram komi drer á auga. Ræðið þetta við lækninn.
- Þú notar augnlinsur. Ekki skal nota augnlinsur þann tíma sem meðferð með Ultracortenol varir, því lyfið inniheldur örkrystalla sem geta loðað við bakhlíð augnlinsunnar og skemmt glæru augans.

Þeir sem eru í langtíamefberð með Ultracortenol mega ekki hætta meðferðinni skyndilega, heldur skal dregið úr henni smám saman.

Sterar draga úr vörnum líkamans gegn sýkingum. Því skal leita til lækis komi fram augnroði, verkir í auga og eða tilfinning fyrir korni í auga, meðan meðferðin varir.

Notkun annarra lyfa

Segið læknum eða lyfjafræðingi alltaf frá því ef önnur lyf eru notuð eða hafa verið notuð nýverið. Þetta á einnig við um lausasólulyf, náttúruleg, sem og vítamín og steinefni í stórum skömmtum.

Nota má Ultracortenol samhliða öðrum lyfjum, en þeir sem eru í meðferð við gláku eða nota önnur augnlyf (atropin og önnur andkolinvirk lyf) eiga þó fyrst að ræða það við lækninn.

Ef notuð eru önnur augnlyf samhliða Ultracortenol eiga að líða minnst 15 mínútur milli þess sem lyfin eru notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga

Þungaðar konur mega ekki nota Ultracortenol nema að fyrirmælum lækis.

Brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun Ultracortenol. Konur sem hafa barn á brjósti ættu ekki að nota Ultracortenol. Leitið ráða hjá lækni.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkanar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðlisins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Ultracortenol

Ultracortenol augnsmyrslí inniheldur cetosterylalkóhól og lanólín sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertihúðbólgu).

3. HVERNIG NOTA Á ULTRACORTENOL

Skammtar

Fullorðnir

3-5 mm smyrslisræma er borin undir neðra augnlokið 2-3 sinnum á dag.

Gott getur verið að nota augnsmyrslíð yfir nóttina.

Fylgið ávallt fyrirmælum lækisins. Mismunandi er hve mikið hver og einn þarf af lyfinu. Hvorki skal breyta meðferðinni né hætta henni nema að höfðu samráði við lækni.

Notkunarleiðbeiningar

Hallið höfðinu aftur (mynd 1). Notið fingur til að draga neðra augnlokið niður. Haldið túpunni í annarri hendinni þannig að sprotinn vís niður. Klemmið túpuna saman þannig að ein smyrslisræma berist í augað (mynd 2). Gætið þess að sproti túpunnar komist ekki í snertingu við neitt, því þá getur innihaldið mengast. Blikið nokkrum sinnum til að augnsmyrslíð dreifist um augað.



Mynd 1



Mynd 2

Ef of mikið er notað af Ultracortenol

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Ultracortenol

Ekki má nota tvöfaldan skammt til að bæta upp skammt sem gleymdist. Ef skammtur gleymist skal nota augnsmyrslíð strax og eftir því er munað og halda svo notkuninni áfram eins og mælt var fyrir um.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Ultracortenol haft aukaverkanir. Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum:

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum): Hækkaður augnþrýstingur sem getur skemmt sjóntaugina og skert sjónsvið af völdum hækkads augnþrýstings (gláku), drer á auga.

Langtíamefberð getur valdið því að glæra augans þynnist og/eða að á hana komi gat, einkum hjá þeim sem eru með sjúkdóma sem valda þynningu á glæru og tárú augans. Vegna hömlunar á ónæmissvörum líkamans getur langtímanotkun leitt til sýkinga í auga.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sjúklingum): Þokusýn í kjölfar þess að smyrslíð er borið í auga. Sársauki, sviði, roði og tilfinning fyrir korni í auga.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 sjúklingum): Sigíð augnlok og útvíkkað sjáaldur.

Í mjög sjaldgæfum tilvikum geta komið fram aukaverkanir annarstaðar í líkamanum en í augum, þegar sterar eru notaðir í auga.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá Aukaverkanir) www.lyfjastofnun.is

5. GEYMSLA

- Geymið Ultracortenol þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið Ultracortenol ekki við hærri hita en 25°C.
- Notið ekki Ultracortenol eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á túpunni og á öskjunni.
- Eftir að túpun hefur verið opnuð má ekki nota augnsmyrslíð lengur en í 1 mánuð.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða flygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ultracortenol augnsmyrslí inniheldur:

- Virka innihaldsefnið í Ultracortenol augnsmyrslí er prednisolonpivalat 5 mg/g.
- Önnur innihaldsefni eru: Cetosterylalkóhól, vatnsfritt lanolin, hvítt vaselín, paraffínolía og sæft vatn.

Markaðsleyfishafi Agepha Pharma s.r.o., Dial'nicná 5, SK-90301 Senec, Slovakiet

Framleiðandi Agepha Pharma s.r.o., Dial'nicná 5, SK-90301 Senec, Slovakiet

Fylgiseðillinn var síðast endurskoðaður í febrúar 2015.

Information om Ultracortenol® - øjensalve 5 mg/g

Læs denne indlægsseddel grundigt igennem inden du begynder at bruge medicinen..

- Gem indlægssedlen, du får måske brug for at læse den igen.
- Ønsker du mere information, så kontakt lægen eller apoteket.
- Lægen har ordineret Ultracortenol til dig personligt. Giv derfor ikke medicinen til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkningen, som ikke er nævnt her.

I denne indlægsseddel er der oplysninger om:

1. Ultracortenols virkning og anvendelse
2. Vigtig information som du skal læse, før du begynder at bruge Ultracortenol
3. Sådan skal du bruge Ultracortenol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring af Ultracortenol
6. Yderligere information

1. ULTRACORTENOLS VIRKNING OG ANVENDELSE

Ultracortenol øjensalve indeholder prednisolon, som er et kunstigt fremstillet binyrebarkhormon. Binyrebarkhormoner kaldes også kortikosteroider. Binyrebarkhormoner hæmmer betændelsestilstande, og dæmper symptomer som kløe og irritation. Ultracortenol anvendes derfor ved betændelsestilstande i øjnene, som ikke skyldes bakterier, vira eller svampe samt ved svære tilfælde af allergier og overfølsomhedsreaktioner.

Lægen kan have foreskrevet anden dosering eller anvendelse end angivet i denne information.

Følg derfor altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. VIGTIG INFORMATION SOM DU SKAL VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ULTRACORTENOL

Brug ikke Ultracortenol hvis:

- Du er overfølsom over for prednisolonpivalat eller nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ultracortenol.
- Du har virus-, svampe og/eller bakterieinfektioner i øjet, da behandlingen kan give anledning til forværring af infektionen.

Særlige forholdsregler ved brug af Ultracortenol

Vær forsigtig med at bruge Ultracortenol hvis

- Du er i behandling mod øjeninfektioner. Kontakt din læge.
- Du er i langtidsbehandling med Ultracortenol. Trykket i øjet bør kontrolleres. Regelmæssigt af din læge, da der kan forekomme en trykstigning i øjet.
- Du har diabetes (sukkersyge). Ved diabetes kan der være en tendens til øget tryk i øjet og/eller dannelse af grå stær. Kontakt din læge.
- Du anvender kontaktlinser. Du bør ikke bruge kontaktlinser under behandling med Ultracortenol, da lægemidlet indeholder mikrokrystaller, som kan sætte sig på bagsiden af kontaktlinsen og beskadige øjets hornhinde. Hvis du er i langtidsbehandling med Ultracortenol bør du ikke stoppe behandlingen pludseligt. Nedtrapning bør ske gradvist. Binyrebarkhormon nedsætter modstandskraften overfor infektioner. Kontakt derfor din læge, hvis du oplever rødme, smerter og/eller fornemmelse af fremmedlegeme i øjet mens du er i behandling.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Ultracortenol

Ultracortenol øjensalve indeholder cetostearylalkohol og lanolin som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Graviditet og amning

Få altid vejledning hos din læge eller på apoteket før du tager nogen form for medicin i forbindelse med graviditet.

Graviditet

Du må kun bruge Ultracortenol under graviditet efter lægens anvisning.

Amning

Erfaringerne med Ultracortenol i forbindelse med er begrænsede. Du bør derfor ikke bruge Ultracortenol, hvis du ammer uden at først kontakte din læge.

Brug af anden medicin

Fortæl altid din læge eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt anden medicin for nylig. Det gælder også for håndkøbsmedicin, naturmedicin samt stærke vitaminer og mineraler.

Du kan bruge Ultracortenol sammen med anden medicin, men tal med lægen først, hvis du er i behandling mod grøn stær (glaukom) eller i behandling med andre øjenlægemidler (atropin og øvrige anticholinerge lægemidler). Hvis du udover Ultracortenol behandles med andre øjenlægemidler, bør der gå mindst 15 minutter mellem behandlingerne.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ULTRACORTENOL

Dosering:

Voksne:

En 3-5 mm lang salvestreg lægges i folden indenfor det nedre øjnlåg 2-3 gange daglig. Det er hensigtsmæssigt at bruge øjensalve om natten. Der er forskel på, hvad den enkelte patient har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsvejledning

Bøj hovedet bagover (fig. 1). Træk det nedreste øjnlåg nedad med en finger.

Hold tuben i den anden hånd med spidsen nedad - et tryk på tuben får en salvestreg til at lægge sig i øjet (fig. 2).

Lad ikke tubens spids berøre noget, da indholdet så kan blive forurenset.

Blink med øjet et par gange, og salven vil fordele sig på øjets overflade.



fig. 1



fig. 2

Har du brugt for meget Ultracortenol?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ultracortenol øjensalve, end der står her, eller mere end det lægen har foreskrevet, eller om du føler dig utilpas.

Har du glemt at bruge Ultracortenol?

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis. Hvis du skulle glemme en dosis, så anvend øjensalven med det samme og fortsæt derefter med den anbefalede doseringshyppighed.

4. BIVIRKNINGER SOM KAN OPSTÅ VED BRUG AF ULTRACORTENOL

Ultracortenol kan som al anden medicin give bivirkninger. Følgende bivirkninger er blevet indberettet.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Forhøjet tryk i øjet, som kan resultere i skade på synsnerven. Synsfeltdefekter forårsaget af forhøjet tryk i øjet (glaukom). Uklarhed i øjets linse. Langtidsbehandling kan medføre fortynding og/eller skade på hornhinden, specielt ved sygdomme som fører til tyndere hornhinde eller bindehinde. Langtidsbrug kan resultere i sekundære øjeninfektioner på grund af hæmning af immunforsvaret.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Sløret syn i forbindelse med anvendelse. Svie, brændende fornemmelse, rødme samt følelse af fremmedlegeme på øjet.

Sjældne bivirkninger (det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000): Nedsænkning af øjenlåget (ptosis) og udvidelse af pupillen (mydriasis).

Der kan i sjældne tilfælde ses bivirkninger andre steder i kroppen end i øjnene ved lokalt brug af binyrebarkhormon.

Fortæl din læge eller apoteket, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkningerne kan blive bedre. Fortæl din læge eller apoteket, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under "Bivirkninger" på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside: www.laegemiddelstyrelsen.dk.

5. OPBEVARING AF ULTRACORTENOL

- Opbevar Ultracortenol utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Ultracortenol ved over 25°C.
- Anvend ikke Ultracortenol efter den udløbsdato, der er anført på tuben og forpakningen.
- Efter åbning af tuben må øjensalven kun bruges i 1 måned.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Ultracortenol øjensalve indeholder:

- Det virksomme indholdstof i Ultracortenol øjensalve er prednisolonpivalat 5 mg/g.
- De øvrige indholdsstoffer er: cetostearylalkohol, vandfrit lanolin, hvid vaselin, paraffinolie og steril vand.

Markedsføring i Danmark:

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

Afløber altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret februar 2015