

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**Ultracortenol**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Ultracortenol капки за очи 5 mg/ml.  
Ultracortenol унгвент за очи 5 mg/g.

Кортикостероид за локално приложение в очите

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

**Капки за очи:**

Активно вещество: Prednisolone acetate 5.0 mg/ml

**Унгвент за очи:**

Активно вещество: Prednisolone pivalate 5.0 mg/g

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Капки за очи - суспензия и унгвент за очи.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Краткосрочно лечение на неинфекциозни възпаления на очите, като :

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

**4.2 ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА**

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 2-4 пъти дневно.

*Унгвент за очи:* 3 mm от унгвента.

Препоръчително е капките да се ползват през деня, а унгвента през нощта. Ultracortenol не трябва да се прилага без лекарско наблюдение и за продължително време.

<b>МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО</b>	
Приложение към разрешение за употреба №	13.12.06 11-15226-7
707/21.11.06	<i>[Signature]</i>



#### 4.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното вещество или други кортикостероиди или някое от помощните вещества.

Наранявания и язвени процеси на роговицата инфектирани с вируси, бактерии и гъби, напр. Herpes simplex, реакция след ваксиниране, неизлекувани гнойни инфекции.

Кортикостероидите намаляват резистентността на човека към бактерии, гъби и вирусни инфекции. Приложението им може да екзацерира дадена инфекция и да спомогне за развитието на нови или вторични инфекции.

#### 4.4 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти със случаи на глаукома или Herpes simplex възпаления, също така страдащи от изтъняване на роговичната склера, прилагането на Ultracortenol трябва да се съпровожда с точно предписание и под лекарско наблюдение.

Дълготрайно приложение на продукта не се препоръчва. Употребата за по-продължителен период от време може да доведе до:

- Обратимо повишаване на вътреочното налягане. Препоръчва се да се правят редовни измервания.
- Ако симптомите на хронична инфекция на окото продължават, съществува вероятност за поява на вторична инфекция (гъбични инфекции).
- При наличие на катаракта и диабет, лечението с Ultracortenol трябва да бъде внимателно преценено.
- В случаи на възпалителни процеси в очите и терапия с кортикостероиди, пациентите не трябва да носят контактни лещи.

#### 4.5 ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При лечение с кортикостероиди, трябва да се имат предвид взаимодействията за този клас вещества. Поради локалното приложение, обаче, тези взаимодействия нямат голямо значение. Възможно е да бъдат наблюдавани следните взаимодействия:

- Стероидите може да повишат вътреочното налягане и да намалят ефикасността на антиглаукомните лекарства.

Риск от крайно повишаване на вътреочното налягане при пациенти, предразположени към развитие на закритоъгълна глаукома.

#### 4.6 БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Проучванията при животни показват тератогенен ефект. Не са провеждани проучвания относно употребата на Ultracortenol по време на бременност и кърмене.

#### 4.7 ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Пациентите, които изпитват замъглено виждане не трябва да шофират и да работят с машини.

#### 4.8 НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Слабо чувство на парене може да се усети за кратко време след прилагане на капките.

След прилагане на унгвента е възможно зрението да е замъглено.

Терапията с кортикостероиди може да доведе до следните нежелани ефекти:



- Повишаване на вътреочното налягане. Появява се обикновено, когато лечението се провежда за по-продължителен период от време. Препоръчва се редовно измерване на вътреочното налягане.
- Понижена защитна реакция срещу инфекции. Възможна е появата на вторична инфекция, причинена от вируси, бактерии или гъби.
- Мидриаза, с риск от закритоъгълна глаукома.
- Изтъняване на очната склера (възможно е да се появи след едноседмично започване на лечението). В редки случаи се стига до перфорация на роговицата или булба.
- Субкапсулна катаракта.
- Птоза.
- В редки случаи екзофталм.

#### 4.9 Предозиране

Не се очаква предозиране при използване на Ultracortenol за офталмологични нужди. Пероралното поглъщане по невнимание не води до последствия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: кортикостероиди; АТС код: S01B A04.

Преднизолонът е синтетичен глюкокортикостероид, чието противовъзпалително действие е около 4 до 5 пъти по-голямо от това на хидрокортизона. Подобно на всички глюкокортикостероиди, тези вещества също предизвикват избирателно потискане на ензима фосфолипаза, което е първата фаза на простагландиновата синтеза. Преднизолонът също така, потиска хемотаксичната миграция на неутрофилните клетки в мястото на възпалението.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Терапевтично ефективни концентрации в роговицата и конюнктивата се достигат 10 – 20 минути след прилагането на преднизолон ацетат, като те се задържат в тъканите още няколко часа. Абсорбция в системното кръвообращение може да се наблюдава при преминаване през назо-лакрималния канал след дълготрайна терапия или при прилагане на високи дози, особено при деца.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1 Списък на помощните вещества

Капки за очи:

Benzalkonium chloride, boric acid, borax, disodium edetate, macrogol , hydrated aluminium oxide gel paste, water for injections.

Унгвент:

Cetostearyl alcohol, liquid paraffin, white petrolatum, wool fat, water for injections.

#### 6.2. Несъвместимост

До този момент не са известни несъвместимости.

#### 6.3. Срок на годност

Ultracortenol капки за очи: 3 години.

Ultracortenol унгвент за очи: 5 години.



#### **6.4. Специални мерки за съхранение**

Ако опаковката не е отваряна, очните капки и очният унгвент Ultracortenol могат да бъдат използвани до изтичане на срока на годност, отбелязан върху кутията. Флаконите с капки за очи или тубите с унгвент трябва да се затворят незабавно след употреба.

Не се препоръчва ползването им повече от един месец след първоначалното отваряне. Съхраняват се при стайна температура до 25° C.

#### **6.5. Вид и състав на опаковката**

Ultracortenol капки за очи: флакон с гутатор от 5 ml.

Ultracortenol унгвент за очи: туба от 5 g.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Novartis Pharma Services Inc.

Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Ultracortenol капки за очи: 20011148

Ultracortenol унгвент: 20011149

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

27.11.2001

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2000

