

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

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 13.12.06
разрешение за употреба № 11-15226-7

707/21.11.06



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.



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

