

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Ultracortenol 5 mg/g augnsmyrslí.

2. INNIHALDSEFNI

Prednisolonpivalat 5 mg/g.

Hjálparefni með þekkta verkun

Cetosterýlalkóhól og lanólín.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Augnsmyrslí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Bólgujúkdómar í auga, sem ekki stafa af sýkingu.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 3-5 mm ræma af smyrslí í tárusekk 2-3 sinnum á dag.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir prednisólon pívalat eða einhverju hjálparefnanna,
- Herpes glærubólga.
- Kúabóla, hlaupabóla og aðrir veirusjúkdómar í glæru og tárú.
- Sveppasýkingar og bakteríusýkingar í glæru og tárú.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Skert þol gegn sýkingum.
- Langvarandi notkun getur hækkað augnþrýsting og því skal fylgjast reglulega með augnþrýstingi hjá þeim sem eru í hættu á að fá hækkaðan augnþrýsting og hjá glákusjúklingum. Langvarandi notkun getur einnig leitt til augnsýkinga vegna ónæmisbælingar.
- Mikil notkun lyfsins í langan tíma getur leitt til myndunar/versunar baklægs drers neðan hýðis.
- Sveppasýkingar í glæru hafa tilhneigingu til að ná sér á strik við notkun stera eða sýklalyfja í auga og þetta skal því haft í huga við sérhvert glærusár, þegar sterar eru notaðir.

- Meðferð með barksterum getur dulið bráðar graftarsýkingar í augum eða valdið því að þær versni.
- Notkun stera strax í kjölfar aðgerðar vegna drers á auga getur seinkað bata og aukið blöðrumyndun.
- Við langvarandi sjúkdóm og eftir langvarandi meðferð skal draga smám saman úr meðferðinni með því að lengja smám saman tímamill milli þess sem lyfinu eru dreyppt í auga.
- Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sykursýki. Vera má að þessir sjúklingar séu í hættu á að fá hækkaðan augnþrýsting eða drer á auga.
- Í tengslum við sjúkdóma sem þynna glæru eða hvítu hefur staðbundin notkun stera leitt til gatmyndunar.
- Ekki ætti að nota lyfið samhliða því sem augnlinsur eru notaðar.

Ultracortenol inniheldur cetosterýlalkóhól og lanólín sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Við notkun augndropa sem geta víkkað sjáöldur út (atropin og önnur andkolinvirk lyf) og sem geta hækkað augnþrýsting getur hækking augnþrýstings orðið meiri við samhliða notkun Ultracortenol. Augnlyf sem innihalda barkstera geta hækkað augnþrýsting og þar með dregið úr verkun glákulyfja. Ef notuð eru önnur augnlyf skulu um það bil 15 mínútur líða milli þess sem lyfin eru notuð.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ekki á að nota Ultracortenol handa þunguðum konum til lengri tíma.

Rannsóknir með barksterum hjá dýrum hafa leitt í ljós eitúráhrif á æxlun. Hugsanleg áhætta fyrir menn er óþekkt.

Við notkun augndropa er lítil hættu á almennum áhrifum en þó skal ekki nota lyfið á meðgöngu nema ávinningur meðferðarinnar vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstur.

Brjóstgjöf

Ekki er þekkt í hve miklum mæli prednisolon skilst út í brjóstamjólk eftir notkun augnsmyrslisins.

Ekki skal nota prednisolon handa konum sem hafa barn á brjósti nema ávinningur meðferðarinnar vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir brjóstmylking.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ultracortenol hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Tímabundin þokusýn getur komið fram strax eftir að augnsmyrslid hefur verið borið í auga.

4.8 Aukaverkanir

Sumar aukaverkanir eru algengar og eru þær aðallega vegna staðbundinnar ertingar.

Augu:

Algengar aukaverkanir ($> 1/100$, $< 1/10$): Þokusýn getur komið fram strax eftir notkun lyfsins. Greint hefur verið frá sársauka, sviðatilfinningu, roða og tilfinningu fyrir korni í auga.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hækkaður augnþrýstingur sem valdið getur sjóntaugarskemmdum og leitt til sjónsviðsskerðingar (gláka), myndun drers neðan hýðis

í aftasta hluta auga, þynning og/eða gatmyndun í glæru. Langvarandi notkun getur einnig haft augnsýkingar í för með sér vegna ónæmisbælingar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Lokbrá (ptosis) og ljósopsstæring.

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Virkjun veira sem valda glærubólgu.

Þó aðrar aukaverkanir en á augu séu mjög sjaldgæfar hefur verið greint frá tilvikum um almennar (systemic) aukaverkanir eftir notkun barkstera í auga.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengjast lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Staðbundin ofskömmtnun er ekki líkleg til að valda eiturvekunum. Við inntöku skal veita meðferð við einkennum og stuðningsmeðferð.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, bólgueyðandi lyf, barkstera, ATC flokkur: S01BA04.

Barkstera draga úr bólgusvörun við margskonar sjúkdómsástand af völdum áverka, efna eða af ónæmistoga og veldur því líklega að sár gróa seinna eða hægar. Þeir draga úr bjúg, fibrínútfellingum, útvíkkun háráða, frumuíferð, vexti háráða og trefjakímfrumna, kollagenútfellingum og örmyndun í tengslum við bólgu.

5.2 Lyfjahvörf

Prednisolon berst inn í glæru og augnvökva. Ekki er unnt að útiloka frásog í blóðrás.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Cetosterýlalkóhól, vatnsfrítt lanólín, hvítt vaselín, paraffínolía, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

4 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

5 g túpa.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

640057 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. ágúst 1968.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 12. janúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

4. mars 2021.