Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Ultracortenol® 5 mg/g Augensalbe

Wirkstoff: Prednisolonpivalat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ultracortenol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracortenol beachten?
3. Wie ist Ultracortenol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracortenol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultracortenol und wofür wird es angewendet?

Ultracortenol ist ein kortisonhaltiges Augenarzneimittel.
Der Wirkstoff gehört zur Gruppe der Glukokortikoide (Kortison).

Ultracortenol wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei nicht-infektiösen, entzündlichen Erkrankungen des Auges, wie
- schwere allergische Bindehautentzündungen
- schwere und mittelschwere Frühlingskonjunktivitis (Conjunctivitis vernalis, eine vermutlich allergisch bedingte Bindehautentzündung)
- besondere nicht-infektiöse Hornhautentzündungen
- Entzündungen der Augenhaut, Regenbogenhaut bzw. Ziliarkörper (Uveitis, Iritis und Iridocyclitis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracortenol beachten?

Ultracortenol darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Prednisolonpivalat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt:
- Verletzungen, Geschwüre oder Tumore der Hornhaut
- Augeninfektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze
- Tuberkulöse Infektionen
- Eng- und Weitwinkelglaukom
- bei bekanntem Augeninnendruckanstieg auf Glukosteroide (Kortisonrespondern)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ultracortenol anwenden.

Bei vorangegangenem Herpes simplex ist Ultracortenol nur unter strenger ärztlicher Kontrolle anzuwenden.

Bei Erkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Hornhaut verbunden sind, kann die Hornhaut bei Langzeitbehandlung mit lokalen Kortikisteroiden löchrig werden. Deshalb ist eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt.

Kortisonhaltige Augenarzneimittel können die Wundheilung verzögern.

Patienten mit Diabetes mellitus haben möglicherweise ein größeres Risiko für eine Erhöhung des Augeninnendruckes und/oder einer Linsentrübung („Grauer Star“).

Bei der Behandlung einer nicht-infektiösen Entzündung mit Ultracortenol besteht die Möglichkeit einer späteren Infektion. Außerdem besteht die Möglichkeit der Maskierung oder Verschlimmerung einer bestehenden Infektion.

Der Einsatz von Kortikosteroiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u. a. Herpes simplex) führen. Die Anwendung von kortisonhaltigen Augenarzneimitteln sollte daher bei Patienten mit Herpes-simplex-Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch in Abschnitt 2. „Ultracortenol darf nicht angewendet werden“).

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung lokaler Steroide wie Ultracortenol auftreten. Daher sollte bei länger dauerndem Hornhautgeschwür an die Möglichkeit einer durch das Kortison verursachten Pilzinfektion gedacht werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,
- falls Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus),
- falls Sie vor kurzem wegen eines Kataraktes („Grauer Star“) am Auge operiert worden sind,
- bei aktuell vorliegenden Verletzungen des Auges,
- falls im Zuge einer längeren Behandlung Schmerzen oder Augenreizung auftreten (Fremdkörpergefühl, Tränenfluss).

Anwendung von Ultracortenol zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Augenpräparaten, die Ihre Pupille erweitern (Anticholinergika, besonders Atropin und verwandte Substanzen), besteht bei manchen Patienten ein erhöhtes Risiko zur Steigerung des Augeninnendruckes.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ultracortenol bei Schwangeren vor.

Da auch bei einer Anwendung von Glukokortikoiden am Auge eine systemische Verfügbarkeit anzunehmen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, darf Ultracortenol während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

<u>Stillzeit</u>
Der in Ultracortenol enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung soll abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ultracortenol kann unter Umständen vorübergehende Sehbeeinträchtigungen verursachen. Das Steuern von Fahrzeugen, das Bedienen von gefährlichen Maschinen, das Arbeiten ohne sicheren Halt und die Teilnahme am Straßenverkehr sollte vermieden werden, solange keine klare Sicht besteht.

Ultracortenol enthält Wollwachs und Cetylstearlyalkohol
Wollwachs und Cetylstearlyalkohol können örtliche Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Ultracortenol anzuwenden?

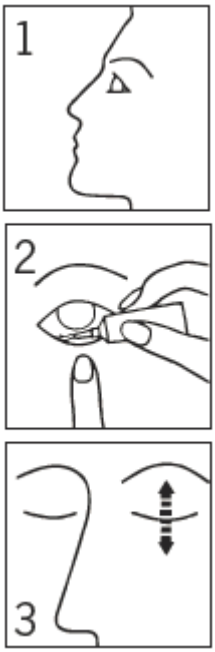
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
2- bis 4-mal täglich einen 3-5 mm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen.
Die maximale Tagesdosis ist 4-mal täglich ein Salbenstrang von 5 mm.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. Falls die Beschwerden nach 2 Tagen nicht abgeklungen sind, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf. Wenn Sie länger als 10 Tage behandelt werden, muss der Augenarzt regelmäßig Ihren Augeninnendruck überprüfen und den Zustand Ihrer Hornhaut beurteilen.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge. Zum Einstreichen in den Bindehautsack.

- Neigen Sie den Kopf leicht nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tube in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tubenspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Tube eine ca. 5 mm langen Salbenstrang in den Bindehautsack ein (2).
- Nach 2- bis 3-maligem Lidschlag bildet die Salbe einen feinen Film auf der Augenoberfläche (3).
- Verschließen Sie die Tube sofort nach Gebrauch wieder.



Anwendungshinweise:
Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung und setzen sie diese erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder ein.
Wenn Sie mehr als ein Augenpräparat anwenden, lassen Sie dazwischen mindestens jeweils 5 Minuten Zeit vergehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Eine Anwendung in diesen Altersgruppen wird aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ultracortenol angewendet haben, als Sie sollten
Setzt sich die überschüssige Salbenmenge nach einigen Lidschlägen am Lidrand ab, kann sie vorsichtig entfernt werden. Bei versehentlichem Verschlucken der Augensalbe von Kindern oder Kleinkindern, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol vergessen haben
Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach, und halten Sie sich dann wieder an Ihr reguläres Dosierschema. Wird Ultracortenol nicht regelmäßig angewendet oder häufiger vergessen, ist der Behandlungserfolg in Frage gestellt.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol abbrechen
Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ultracortenol sonst nicht richtig wirken kann.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Anwendung von Ultracortenol können vorübergehendes Brennen und Stechen und andere leichte Beschwerden von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen und allergische Reaktionen, auftreten, was jedoch den Erfolg der Behandlung nicht beeinflusst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

verschwommenes Sehen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeit, Nesselausschlag; Kopfschmerzen; erhöhter Augeninnendruck, Glaukom („Grüner Star“), Katarakt („Grauer Star“), durchdringende Augenverletzung (sklerale oder korneale Perforation), Pilzinfektion des Auges, virale Augenentzündung, Augenreizung, Sehminderung, Pupillenerweiterung; Störung der Geschmacksempfindung; Juckreiz, Ausschlag.

<u>Substanzklassen-spezifische Nebenwirkungen</u>
Ferner können kortikoidhaltige Augensalbe wie Ultracortenol folgende Nebenwirkungen verursachen:
• Entzündung der Augenhaut (akute vordere Uveitis/Iritis)
• Hornhautentzündung (Keratitis)
• Hornhautgeschwüre
• Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
• Bindehautreizungen
• Verlust der Naheinstellung der Linse (Akkomodation)
• hängendes Oberlid (Ptosis)

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikosteroide bei manchen Patienten eine Augeninnendrucksteigerung verursachen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Ihr Augenarzt wird daher bei längerer Anwendung regelmäßige Kontrolluntersuchungen zur Prüfung Ihres Augeninnendruckes anordnen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ultracortenol aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ultracortenol enthält
Der Wirkstoff ist: Prednisolonpivalat
1 g Augensalbe enthält 5 mg Prednisolonpivalat.
1 cm Salbenstrang entspricht ca. 0,1 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Cetylstearylalkohol, Wollwachs, weißes Vaselin, dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

Wie Ultracortenol aussieht und Inhalt der Packung
5g weiße bis leicht gelbliche, geruchlose Augensaalbe in einer Epoxy-Phenol beschichteten, versiegelten Aluminiumtube mit weißer HDPE Kanülenspitze und weißem HDPE Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AGEPHA Pharma s.r.o., Diaľničná cesta 5, SK-903 01 Senec, Slowakei.
Email: office@agephapharma.com

Z.Nr.: 10.318 (AT)
6336711.00.00 (DE)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.