

PAKKAUSSELOSTE

Ultracortenol 5 mg/g silmävoide

prednisolonipivalaattia 5 mg/g

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla onkysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Ultracortenol on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Ultracortenolia
3. Miten Ultracortenolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ultracortenolin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ULTRACORTENOL ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Ultracortenolin vaikuttava aine prednisoloni on kortisonin sukulaisaine (ns. glukokortikoidi). Se estää tulehduksia, jotka eivät ole bakteerien, virusten tai sienten aiheuttamia.

Ultracortenolia käytetään erilaisten silmän tulehdusten hoitoon, kuten allergiasta johtuva sidekalvon tulehdus, esim. heinänuhan yhteydessä sekä sarveis- ja värikanalon tulehdukset. Sitä voidaan käyttää myös silmän sisäisten leikkausten jälkihoitoon

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ULTRACORTENOLIA

Älä käytä Ultracortenolia

- jos olet allerginen (yliherkkä) prednisolonille, muille kortikosteroideille tai Ultracortenolin jollekin muulle aineelle.
- jos sinulla on sienen tai mykobakteerin aiheuttama silmänsairaus.
- jos sinulla on silmän sarveis- tai sidekalvon virussairauksia.
- jos sinulla on pitkään jatkunut silmäluomien tulehdus.

Ole erityisen varovainen Ultracortenolin suhteen

- On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos sinulla on silmänpainetauti. Allergisiin silmäoireisiin on olemassa myös valmisteita, jotka eivät vaikuta silmänpaineeseen. Mikäli Ultracortenolia käytetään pitkiä aikoja, tulee silmänpaineet mittaattaa säännöllisesti.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on diabetes. Diabetes-potilaat voivat olla alttiita silmän sisäisen paineen ja/tai kaihin muodostumiselle.
- Pitkäaikainen käyttö voi heikentää vastustuskykyä ja siten lisätä uusien silmätulehdusten vaaraa. Pitkäaikaisen steroidien tai antibioottien käytön yhteydessä voi kehittyä varsinkin sarveiskalvon sienitulehduksia. Jos sairaus, johon olet saanut Ultracortenol silmävoidetta, ei parane 7-8 päivän kuluessa, ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Kortikosteroidihoito voi peittää silmän akuutteja märkäisiä tulehduksia tai lisätä niitä.
- Pitkäaikaisen käytön jälkeen hoito pitää lopettaa vähitellen vähentämällä käyttökertoja päivässä.
- Jos sinulla on merkittävä sarveiskalvon tulehdus, on syytä erityiseen varovaisuuteen, jos samanaikaisesti käytät paikallista kortikosteroidia (kuten Ultracortenolia) ja paikallista ns. ei-steroidaalista tulehduskipulääkettä. Kerro siis lääkärille, mitä muita lääkkeitä käytät.

Piilolinsejä ei yleensä pidä käyttää silmän tulehdussairauksien aikana eikä Ultracortenolia pidä käyttää piilolinssien kanssa, koska jotkut valmisteiden sisältämät aineosat saattavat tarttua piilolinssin sisäpinnalle ja vahingoittaa sarveiskalvoa.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Jos käytät Ultracortenolin kanssa samanaikaisesti muita silmlääkkeitä, pidä eri lääkkeiden välillä 5 minuutin tauko.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ultracortenolin käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole kokemusta. Neuvottele tästä syystä lääkärin kanssa aina ennen kuin käytät Ultracortenolia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos Ultracortenol aiheuttaa sinulle näön hämärtymistä, älä aja autolla tai käytä tarkkuutta vaativia koneita ja laitteita.

3. MITEN ULTRACORTENOLIA KÄYTETÄÄN

Käytä Ultracortenolia juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma. Tavanomainen annos on pieni määrä voidetta useita kertoja vuorokaudessa silmään.

Käyttöohje

Vedä alaluomea sormella alaspäin. Taivuta päätä taakse ja pidä voidetuubia toisessa kädessä. Purista tuubista pieni määrä voidetta silmän ja alaluomen välissä olevaan sidekalvopussiin. Vältä koskettamasta silmää tuubin kärjellä.

Voidetuubi tulee sulkea välittömästi käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Ultracortenolia kuin sinun pitäisi

Ultracortenol silmävoiteen yliannostuksesta ei ole ilmoituksia ja yliannostus on epätodennäköinen. Jos kuitenkin epäilet saaneesi liian suuren lääkeannoksen, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Ultracortenol silmävoidekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on todettu: ohimenevä lievä polttelu, pistely, punoitus, silmässä olevan roskan tunne ja näön hämärtyminen heti lääkkeen silmään laittamisen jälkeen, allergiset reaktiot sekä yli viikon kestävässä hoidossa silmän sisäisen paineen nousu, pitkäaikaishoidossa sarveiskalvon oheneminen tai syöpymät.

Yksittäisissä tapauksissa Ultracortenolin tyyppisten lääkkeiden pitkäaikaikäkäytössä on todettu silmän linsin samentumista ja mustuaisen laajenemista (tämä voi pahentaa sulkukulmaglaukoomaa).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

5. ULTRACORTENOLIN SÄILYTTÄMINEN

Ultracortenol silmävoide säilytetään alle 25°C.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Avaamaton tuubi on käyttökelpoinen pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään (Käyt. viim.) asti. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tuubin sisältö säilyy steriilinä kunnes tuubi avataan ensimmäisen kerran.

Avattu tuubi on käyttökelpoinen kuukauden ajan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Ultracortenol silmävoide sisältää

- Vaikuttava aine on prednisolonipivalaatti 5mg/g.
- Muut aineet ovat setostearyylialkoholi, nestemäinen paraffiini, puhdistettu vesi, villarasva ja valkovaseliini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Valmisteen kuvaus: Valkea tai kellertävä voide.

Pakkausko: 5g tuubi.

Myyntiluvan haltija

Agepha Pharma s.r.o.

Diaľnicná cesta 5, SK-90301 Senec, Slovakia

Lopputuotteesta vastaava valmistaja Suomessa

Agepha Pharma s.r.o.

Diaľnicná cesta 5, SK-90301 Senec, Slovakia

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 09.06.2016

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Ultracortenol 5 mg/g ögonsalva

Prednisolonpivalat 5 mg/g

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ultracortenol är och vad det används för
2. Innan du använder Ultracortenol
3. Hur du använder Ultracortenol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultracortenol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ULTRACORTENOL ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det verksamma ämnet i Ultracortenol, prednisolon, är besläktat med kortison (s.k. glukokortikoid). Det dämpar inflammationer som inte är förorsakade av bakterier, virus eller svamp.

Ultracortenol används vid behandling av olika ögoninflammationer såsom bindhinneinflammation förorsakad av allergi t.ex. i samband med hösnuva samt inflammationer av horn- och regnbågshinnan. Ultracortenol kan också användas vid behandling efter intraokulära operationer.

2. INNAN DU ANVÄNDER ULTRACORTENOL

Använd inte Ultracortenol

- om du är allergisk (överkänslig) mot prednisolon, andra kortikosteroider eller mot något av övriga innehållsämnen i Ultracortenol.
- om du har en ögonsjukdom förorsakad av svamp eller mykobakterie.
- om du har ögonsjukdomar förorsakade av virus på hornhinnan eller på bindhinnan.
- om du har en långvarig inflammation i ögonlocken.

Var särskilt försiktig med Ultracortenol

- Det är viktigt, att du berättar för läkaren, om du har ögontryckssjukdom. Det finns också preparat mot allergiska symptom som inte påverkar trycket i ögat. Ifall Ultracortenol används under en längre tid, bör trycket i ögonen mätas regelbundet.
- Berätta för läkaren, om du har diabetes. Hos diabetespatienter kan trycket i ögat stiga och/eller starr uppkomma.
- Långvarig användning kan försämra motståndskraften och därmed öka risken för ögoninfektioner.
- Vid långvarig användning av steroider eller antibiotika kan särskilt svampinfektioner bildas på hornhinnan
- Om sjukdomen för vilken du har fått Ultracortenol, inte har läkts inom 7-8 dagar, kontakta läkare.
- En behandling med kortikosteroider kan dölja akuta variga ögoninfektioner eller öka förekomsten av dem.

- Efter en långvarig användning skall behandlingen avslutas genom att gradvis minska antalet doseringar per dag.
- Om du har en betydande hornhinneinflammation ska särskild försiktighet iaktas om du samtidigt behandlas med någon lokal kortikosteroid (som Ultracortenol) och något icke-steroidalt antiinflammatoriskt smärtstillande medel för lokalt bruk. Tala alltid om för läkaren vilka andra läkemedel du använder.

I allmänhet bör kontaktlinser inte användas under ögoninflammationer och Ultracortenol bör inte användas samtidigt med kontaktlinser, eftersom några av preparatets innehållsämnen kan sätta sig på linsens inre yta och skada hornhinnan.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du samtidigt med Ultracortenol står under behandling med andra ögonläkemedel bör du vänta minst 5 minuter mellan behandlingarna.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Erfarenhet från användning av Ultracortenol hos gravida eller ammande kvinnor saknas. Rådgör därför alltid med läkare före användning av Ultracortenol under graviditet/amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får dimsyn i samband med användningen av Ultracortenol ska du inte köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER ULTRACORTENOL

Använd alltid Ultracortenol enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är en liten mängd salva flera gånger dagligen i ögat.

Bruksanvisning

Dra ner det nedre ögonlocket med ett finger. Böj huvudet bakåt och håll tuben med ögonsalva i den andra handen. Pressa en liten mängd salva ur tuben och dosera i bindhinnepåsen mellan ögat och det nedre ögonlocket. Undvik att beröra ögat med tubens spets.

Tuben med ögonsalva bör stängas omedelbart efter användningen.

Om du har använt för stor mängd av Ultracortenol

Överdoserings av Ultracortenol ögonsalva har inte rapporterats och en överdosering är osannolik. Om Du ändå misstänker att Du fått en för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Ultracortenol orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har konstaterats: övergående svagt brännande känsla, stickande känsla, rodnad, gruskänsla och dimsyn efter att läkemedlet doserats i ögat, allergiska reaktioner samt, vid behandling som överskrider en vecka, ökning av trycket i ögat, och i samband med långtidsbehandling också förtunning av eller erosioner på hornhinnan.

I enstaka fall: i samband med långtidsbehandling med preparat av samma typ som Ultracortenol har grumling av linsen och utvidgning av pupillen förekommit (detta kan förvärra glaukom med trång kammarvinkel).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ULTRACORTENOL SKA FÖRVARAS

Ultracortenol ska förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

En öppnad tub är användbar fram till det utgångsdatum (Utg. dat.) som anges på förpackningen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Tubens innehåll förblir sterilt tills tuben öppnas för första gången.

En öppnad tub är användbar i en månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är prednisolonpivalat 5 mg/g
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, flytande paraffin, vatten, renatullfett och vitt vaselin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beskrivning av läkemedel: En vit eller gulaktig salva.

Förpackningsstorlek: 5 g tub.

Innehavare av försäljningstillstånd

Agepha Pharma s.r.o.

Diaľnicná cesta 5, SK-90301 Senec, Slovakia

Ansvarig tillverkare i Finland

Agepha Pharma s.r.o.

Diaľnicná cesta 5, SK-90301 Senec, Slovakia

Denna bipacksedel godkändes senast den 09.06.2016