

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ultracortenol<sup>®</sup> 5 mg/ml Augentropfensuspension Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ultracortenol<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracortenol<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Ultracortenol<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracortenol<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Ultracortenol<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?**

Ultracortenol<sup>®</sup> ist ein kortisonhaltiges Augenarzneimittel.

Ultracortenol<sup>®</sup> wird angewendet zur

- symptomatischen Behandlung schwerer nicht infektiöser, entzündlicher Erkrankungen des Auges, z. B. schwere allergische Bindehautentzündungen, schwere und mittelschwere Frühlingkonjunktivitis (Conjunctivitis vernalis), kleine Knötchen auf der Bindehaut mit Rötung (Keratoconjunctivitis scrophulosa) und besondere Hornhautentzündungen (Acne-rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis);
- symptomatischen Behandlung von Aderhautentzündung (Uveitis, Iritis und Iridocyclitis);
- Verminderung postoperativer entzündlicher Erscheinungen, z. B. nach Katarakt-Operation.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ultracortenol<sup>®</sup> beachten?**

**Ultracortenol<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednisolonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Ultracortenol<sup>®</sup> sind oder wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt:

- Augeninfektionen durch Bakterien oder Viren;
- Pilzerkrankungen des Auges;
- Verletzungen und Geschwüre oder Tumore der Hornhaut;
- Eng- und Weitwinkelglaukom;
- bei bekanntem Augeninnendruckanstieg auf Glukosteroide (Kortisonrespondern);
- bei vorangegangenem Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

**Bei Anwendung von Ultracortenol<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anticholinergika, speziell Atropin und verwandte Substanzen. Bei Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann das Risiko für eine Erhöhung des Augeninnendrucks steigen, insbesondere bei Patienten mit akutem Engwinkelglaukom und der Gabe von Pupillen erweiternden Medikamenten (Mydriatika).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ultracortenol® bei Schwangeren vor.

Glukokortikoide zeigten in Tierversuchen fruchtschädigende Wirkungen. Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei einer Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Schwangerschaftsdrittels diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in therapeutischen Dosen während der Schwangerschaft das Wachstum des ungeborenen Kindes verzögert sowie zur Auslösung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung des Verhaltens beitragen kann.

Da auch bei einer Anwendung von Ultracortenol® am Auge eine Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf zu erwarten ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, dürfen Sie Ultracortenol® während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden. Bitte beachten Sie, dass durch Fingerdruck auf den Tränennasengang die Aufnahme des Wirkstoffes in den Blutkreislauf verringert werden kann. Dennoch sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

#### Stillzeit

Der in Ultracortenol® enthaltene Wirkstoff tritt in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Unmittelbar nach Anwendung von Ultracortenol® kann durch Schleiersehen die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ultracortenol®**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

### **3. Wie ist Ultracortenol® anzuwenden?**

Ultracortenol® ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie Ultracortenol® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 2–4-mal täglich 1 Tropfen.

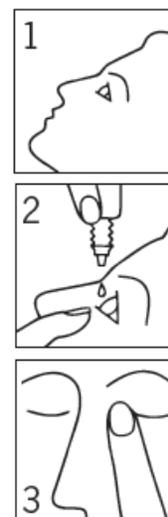
Während der ersten 24–48 Stunden können die Tropfen stündlich gegeben werden.

## Art der Anwendung

Die Augentropfensuspension ist vor Gebrauch kräftig zu schütteln!

Wenden Sie Ultracortenol® wie in den Abbildungen (1-3) gezeigt an:

- Neigen Sie den Kopf nach hinten (1).
- Nehmen Sie die geöffnete Tropfflasche in die Hand und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das Unterlid leicht nach unten.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe über das Auge, ohne es zu berühren.
- Lassen Sie durch vorsichtigen Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack fallen (2).
- Drücken Sie sanft mit dem Zeigefinger etwa 1 Minute lang auf den inneren Lidrandwinkel (3).
- Verschließen Sie das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder.



## Dauer der Anwendung

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 Augeninnendruck regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ultracortenol® zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Ultracortenol® angewendet haben, als Sie sollten

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab.

### 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ultracortenol® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nach der Anwendung von Ultracortenol® können vorübergehendes Brennen und Stechen und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge, Augenreizungen und allergische Reaktionen, auftreten.

Nach der lokalen Anwendung von Kortikoiden wurde gelegentlich über eine Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Hornhautgeschwüre, erweiterte Pupille (Mydriasis), den vorübergehenden Verlust der Naheinstellung der Linse (Akkommodation) und hängendes Oberlid (Ptosis) berichtet.

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikosteroide bei genetisch vorbelasteten Patienten eine Augeninnendrucksteigerung verursachen, die sich nach Absetzen des Arzneimittels zurückbildet. Es ist daher ratsam, den Augeninnendruck regelmäßig zu kontrollieren.

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

In seltenen Fällen besteht bei länger dauernder Anwendung die Möglichkeit einer Linsentrübung.

Kortisonhaltige Augenarzneimittel können die Wundheilung verzögern.

Patienten mit Diabetes mellitus haben möglicherweise ein größeres Risiko für eine Erhöhung des Augeninnendrucks 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 bakteriellen Infektion.

Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz des Kortikosteroids verstärkt werden.

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“).

Kortisonhaltige Augenarzneimittel können eine akute vordere Uveitis (Iritis) verursachen.

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Ultracortenol® aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Ultracortenol® enthält**

Der Wirkstoff ist: Prednisolonacetat (Ph.Eur.)

1 ml Augentropfensuspension enthält 5 mg Prednisolonacetat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat 2H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 12H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ultracortenol® aussieht und Inhalt der Packung**

Ultracortenol® wird in einem weißen, undurchsichtigen Tropfbehältnis aus Kunststoff (LDPE) mit 5 ml (N1) Inhalt bereitgestellt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Slowakei

Tel: +421 692054 363

Fax: +421 245528069

Email: office@agepha.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 17 Feb 2015.**