

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ULTRACORTENOL 0,5% - 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 dieselben 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ultracortenol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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 Augenarzneimittel mit dem Wirkstoff Prednisolonpivalat. Der Wirkstoff Prednisolon gehört zur Gruppe der Glukokortikoide (Kortison). Ultracortenol wirkt gegen Entzündungen und Allergien.

Ultracortenol wird angewendet bei

- Nichtinfektiöser allergischer Bindehautentzündung
- Bindehautentzündung im Frühjahr (Conjunctivitis vernalis)
- Nichtinfektiöser Hornhautentzündung
- Entzündungen der mittleren 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 den Wirkstoff (Prednisolonpivalat) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ultracortenol sind.
- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut;
- Augeninfektionen durch Bakterien, Viren oder Pilze (z.B. Herpes simplex, Vaccinia, Pseudomonas, eitrige unbehandelte Infektionen);
- Tuberkulösen 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.

#### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt:**

- .) Falls Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus).**
- .) Falls Sie in Ihrer Vorgeschichte an einer viralen Infektion (v.a. Herpes simplex) gelitten haben.**
- .) Falls Sie vor kurzem wegen eines Kataraktes (grauer Star) am Auge operiert worden sind.**
- .) Bei aktuell vorliegenden Verletzungen des Auges.**
- .) Falls Sie andere kortikosteroidhaltige Augenarzneimittel anwenden oder bis vor kurzem angewendet haben. Eine Langzeitanwendung (mehr als 10 Tage) kortikosteroidhaltiger Medikamente am Auge darf nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen, um nachteilige Effekte zu vermeiden.**
- .) Falls im Zuge einer längeren Behandlung Schmerzen oder Augenreizung auftreten sollten (Fremdkörpergefühl, Tränenfluss).**

#### **Anwendung von Ultracortenol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Ultracortenol 0,5 % - Augensalbe verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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.

##### Schwangerschaft

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

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 Fähigkeit zum 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.

### **Ultracortenol enthält Wollwachs und Cetylstearylalkohol**

Wollwachs und Cetylstearylalkohol können örtliche Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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:

3-5-mal täglich einen 3-5 mm langen Salbenstrang in den Bindehautsack einstreichen.

Die Behandlung sollte nicht abrupt abgebrochen werden, sondern die Dosis langsam über die nächsten Tage bzw. Wochen reduziert werden.

### **Art der Anwendung**

Zur Anwendung am Auge. Zum Einstreichen in den Bindehautsack.

### **Anwendungshinweise:**

- Kontaktlinsenträger: Entfernen Sie die Kontaktlinsen vor der Anwendung.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten.
- 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.
- Nach 2-3 -maligem Lidschlag bildet die Salbe einen feinen Film über dem Augapfel.
- Verschließen Sie die Tube sofort nach Gebrauch wieder.
- Wenn Sie mehr als ein Augenpräparat anwenden müssen, lassen Sie dazwischen mindestens jeweils 5 Minuten Zeit vergehen.
- Wegen der vorübergehend verminderten Sehleistung nach der Anwendung durch Schlierenbildung ist dieses Produkt vorzüglich zur nächtlichen Anwendung geeignet.

### **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 Augenarzt regelmäßig Ihren Augeninnendruck überprüfen und den Zustand Ihrer Hornhaut beurteilen.

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

#### **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 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 Augensalbe 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.

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.

Die Häufigkeit der unten angeführten möglichen Nebenwirkungen wird durch die folgende Übereinkunft definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Anwender von 10)

Häufig (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000)

Selten (betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000)

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht geschätzt werden)

#### *Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, Nesselausschlag

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Nicht bekannt: Kopfschmerzen

#### *Augenerkrankungen*

Nicht bekannt: Erhöhter Augeninnendruck, Glaukom („Grüner Star“), Katarakt (grauer Star), durchdringende Augenverletzung (sklerale oder korneale Perforation), Pilzinfektion des Auges, Virale Augenentzündung, Augenreizung, Verschwommenes Sehen/Sehminderung, Pupillenerweiterung

#### *Erkrankungen des Verdauungstrakts*

Nicht bekannt: Störung der Geschmacksempfindung

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt: Juckreiz, Ausschlag

#### Substanzklassen-spezifische Nebenwirkungen

Ferner können kortikoidhaltige Augensalbe wie Ultracortenol Augensalbe folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Akute vordere Uveitis-Iritis (Entzündung der mittleren Augenhaut)
- Keratitis (Hornhautentzündung)
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Hornhautgeschwüre
- Bindehautreizungen
- Verlust der Akkomodation (Verlust der Naheinstellung der Linse)
- Ptosis (hängendes Oberlid)

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.

Bei Erkrankungen, die mit einem Dünnerwerden der Hornhaut verbunden sind, kann die Hornhaut bei Langzeitbehandlung mit lokalen Kortikosteroiden 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### Was Ultracortenol enthält

Der Wirkstoff ist: Prednisolonpivalat

1 g Augensalbeenthält 5 mg Prednisolonpivalat.

1 cm Salbenstrang entspricht ca. 0,1 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cetylstearylalkohol, Wollwachs, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

### Wie Ultracortenol aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, geruchlose Salbe und wird in einer Tube aus Aluminium mit 5 g.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec, Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agepha.com

Zulassungsnummer: 10.318

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Hinweis für den Arzt bei Überdosierung

Bei versehentlicher oraler Einnahme der Augensalbe sind am gesunden Patienten keine Intoxikationssymptome zu erwarten. Bei immungeschwächten Personen und Kindern kann es zu Symptomen kommen, wie sie von einmaliger hoher Prednisolongabe bekannt sind (u.a. Erhöhung des Infektionsrisikos, Begünstigung der Entstehung bzw. Aktivierung von Mykosen, verzögerte Wundheilung, Aktivierung bzw. Entstehung von Ulcus ventriculi oder duodeni). Die Behandlung hat symptomatisch zu erfolgen.