Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen

Wirkstoff: Prednisolonacetat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen beachten?
3. Wie ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen und wofür wird es angewendet?

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen ist ein Augenarzneimittel mit dem Wirkstoff Prednisolonacetat.

Dieser Wirkstoff gehört zur Gruppe der Kortikosteroide (sogenanntes Kortison).

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen wird gegen Entzündungen und Allergien des Auges bei Erwachsenen angewendet:

- Nicht-infektiöse allergische Bindehautentzündung
- Bindehautentzündung im Frühjahr (Conjunctivitis vernalis)
- Nicht-infektiöse Hornhautentzündung
- Entzündungen der mittleren Augenhaut, Regenbogenhaut bzw. Ziliarkörper (Uveitis, Iritis und Iridocyclitis)

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen ist nicht für die Behandlung von Augeninfektionen geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen beachten?

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Prednisolonacetat) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen sind

- bei Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut

- wenn Sie an einer Augeninfektion leiden (durch Bakterien, Viren, Pilze oder Tuberkulose verursacht)
- wenn Sie an einer Erhöhung des Augeninnendrucks (grüner Star, Glaukom) leiden
- wenn Sie ein sogenannter „Kortisonresponder“ sind (Anstieg des Augeninnendrucks als Reaktion auf Kortikosteroide)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen anwenden.

- Wenn Sie an einem roten Auge leiden, welches nicht durch den Arzt diagnostiziert wurde, dürfen Sie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen nicht anwenden.
- Wenn Sie an einer schweren allergischen Bindehautentzündung leiden, die auf eine Standardbehandlung nicht anspricht, wenden Sie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen nur kurze Zeit an.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei anfälligen Patienten kann es bei einer Langzeitbehandlung zu einem Anstieg des Augeninnendrucks und/oder zu einer Bildung von grauem Star (Trübung der Linse, Katarakt) kommen. Kortikosteroid-hältige Augentropfen sollten nur dann länger als 10 Tage angewendet werden, wenn eine strikte Überwachung durch einen Augenarzt besteht, der regelmäßige Untersuchungen des Augeninnendrucks und der Hornhaut durchführt.
- Vorsicht ist bei zuckerkranken Patienten geboten, da diese anfällig für erhöhten Augeninnendruck und/oder die Bildung von grauem Star sind. Bitte informieren Sie Ihren Augenarzt, wenn Sie Diabetiker sind.
- Es liegen Berichte über die Bildung von grauem Star nach Langzeitbehandlung mit oberflächlich angewendeten Kortikosteroiden vor.
- Langzeitbehandlung mit oberflächlich angewendeten Kortikosteroiden kann bei Patienten mit krankheitsbedingter Verdünnung der Hornhaut oder der Lederhaut, sogenannten „weißen Augenhaut“, zu durchdringenden Augenverletzungen (Perforationen) führen.
- Vor der Behandlung mit Ultracortenol 0,5% - Augentropfen muss sichergestellt sein, dass das Auge nicht infiziert ist.
- Aufgrund der hemmenden Wirkung auf das Immunsystem kann es bei der Behandlung einer nicht-infektiösen Entzündung mit Ultracortenol 0,5% - Augentropfen zu einer späteren Infektion kommen. Außerdem besteht die Möglichkeit der Verschleierung oder Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion ohne angemessene Behandlung mit Antibiotika. Akute eitrige Infektionen können durch die Anwendung von Kortikosteroiden verschleiert oder verschlimmert werden.
- Die Anwendung von Kortikosteroiden kann zu einer Verschlimmerung oder einem Ausbruch von viralen Augeninfektionen (einschließlich Herpes simplex) führen. Die Anwendung von Kortikosteroid-hältigen Augentropfen sollte daher bei Patienten, die in der Vergangenheit eine Herpes-simplex-Infektion hatten, sorgfältig überwacht werden.
- Pilzinfektionen der Hornhaut treten oft gleichzeitig mit der Langzeitbehandlung mit lokalen Kortikosteroiden auf. Daher sollte die Möglichkeit einer Pilzinfektion bei Patienten mit fortbestehenden Hornhautgeschwüren bedacht werden. Kortikosteroid-hältige Augenarzneimittel verzögern die Wundheilung, vor allem bei Langzeitbehandlung und hoher Dosierung.
- Die Anwendung von Kortikosteroiden nach einer Grauen-Star-Operation kann die Heilung verzögern und erhöht die Wahrscheinlichkeit von Bläschenbildung.

- Wie bei anderen Augentropfen wird die Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen während dem Tragen von Kontaktlinsen nicht empfohlen. Kontaktlinsen sollten vor der Anwendung entfernt werden und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden. Grundsätzlich sollten Kontaktlinsen während der Behandlung nur getragen werden, wenn die Krankheit es zulässt.

Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen 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 Ultracortinol 0,5 % - Augentropfen 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, besteht bei manchen Patienten ein erhöhtes Risiko zur Steigerung des Augeninnendruckes.

Die Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen zusammen mit Medikamenten gegen grünen Star kann Ihren Augeninnendruck erhöhen und die Wirksamkeit des Medikaments gegen den erhöhten Augeninnendruck beeinträchtigen.

Die gleichzeitige oberflächliche Anwendung von Kortikosteroiden und nicht-steroidalen Entzündungshemmern am Auge kann das Risiko von Hornhautkomplikationen bei Patienten mit bestehender schwerer Hornhautentzündung erhöhen.

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 0,5% - Augentropfen bei Schwangeren vor.

Da auch bei einer Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen 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 0,5% - Augentropfen 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 wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

<u>Stillzeit</u>

Der in Ultracortenol 0,5% - Augentropfen 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

Nach Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen kann eine milde, vorübergehende Augenreizung Ihr Sehvermögen beeinträchtigen. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Sehvermögen dadurch in großem Ausmaß beeinträchtig wird. Dennoch kann es durch diese vorübergehenden Auswirkungen dazu kommen, dass Sie für kurze Zeit verschwommen sehen. Bitte warten Sie, bis

diese Auswirkungen vergangen sind, bevor Sie am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Ultracortenol 0,5% - Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid

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

3. Wie ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen 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: 2-4 mal täglich 1-2 Tropfen in das betroffene Auge.

Bei schwerer Entzündung können die Tropfen während der ersten 24-48 Stunden stündlich oder wie vom behandelnden Arzt vorgeschrieben angewendet werden. Die Abstände zwischen den Anwendungen können mit dem Abklingen der Symptome verlängert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges mit leicht zurückgeneigtem Kopf. Vor Gebrauch schütteln. Bei der Anwendung von Augentropfen sollten Sie immer vermeiden, mit der Flaschenspitze das Auge oder die Haut zu berühren.

Wie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen angewendet werden

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Nehmen Sie ein sauberes Tuch und wischen Sie vorsichtig um Ihre Augen, um vorhandene Feuchtigkeit zu entfernen (Bild 1).
3. Schrauben Sie das Fläschchen auf und überprüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Neigen Sie Ihren Kopf leicht nach hinten, ziehen Sie ihr unteres Augenlid leicht nach unten (Bild 2) und
5. Tropfen Sie einen Tropfen in die Mitte Ihres unteren Augenlids (Bild 3). Berühren Sie mit der Flaschenspitze nicht Ihr Auge.
6. Lassen Sie Ihr unteres Augenlid los und drücken Sie sanft auf die innere Ecke des behandelten Auges, gegen Ihre Nasenbrücke (Bild 4). Blinzeln Sie einige Male, während Sie den Druck aufrecht erhalten, um den Tropfen über die Oberfläche Ihres Auges zu verteilen.
7. Entfernen Sie eventuelle überschüssige Augentropfenflüssigkeit durch Tupfen.
8. Wiederholen Sie bei Bedarf diese Schritte für das andere Auge.

Bild 1

Bild 2

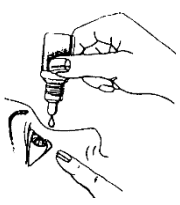

Bild 3

Bild 4

Die Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann reduziert werden, indem mit dem Finger leicht auf den Tränennasengang gedrückt wird oder die Augenlider für 3 Minuten nach der Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen geschlossen gehalten werden. Eine Verminderung der Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf kann die Wahrscheinlichkeit von unerwünschten Nebenwirkungen verringern und zu einer höheren lokalen Wirksamkeit führen.

Kontaktlinsen sind vor der Anwendung herauszunehmen und erst 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Bei Verwendung von mehr als einem Medikament am Auge muss zwischen 2 Applikationen ein Zeitabstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der gewünschten Wirkung, der Schwere der Entzündung und dem Ansprechen des Patienten und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Die Behandlung dauert in der Regel wenige Tage bis maximal 14 Tage. Wenn Sie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen länger als 10 Tage anwenden, muss Ihr Augenarzt regelmäßig Ihren Augeninnendruck messen und den Zustand Ihrer Hornhaut überprüfen.

Bitte brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Die Dosierung sollte über mehrere Tage langsam reduziert werden. Wenn sich Ihre Symptome nach 2 Tagen der Behandlung nicht bessern, suchen Sie bitte Ihren Augenarzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Eine Anwendung in diesen Altersgruppen wird aufgrund nicht ausreichender Daten nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Ultracortenol 0,5% - Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Sie müssen keine besonderen Maßnahmen treffen. Es sind bisher keine Fälle einer Überdosierung bekannt. Wenn Sie besorgt sind, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Werden versehentlich zu viele Tropfen in das Auge gebracht, fließt die überschüssige Menge im Allgemeinen über die Nase ab. Bei versehentlichem Verschlucken der Augentropfen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Anwendung nachzuholen. Wurde die Anwendung einmal vergessen, holen Sie diese so bald wie möglich nach und halten Sie sich dann wieder an Ihr gewöhnliches Dosierschema.

Wenn Sie die Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen abbrechen

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ultracortenol 0,5% - Augentropfen sonst nicht richtig wirken kann. Die Dosierung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen kann reduziert werden, doch sollte die Behandlung nicht vorzeitig oder aprupt abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ultracortenol 0,5% - Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen können ein leichtes vorübergehendes Brennen, Stechen, andere leichte Beschwerden von Augenreizungen, u. a. verschwommenes Sehen oder Fremdkörpergefühl im Auge, und allergische Reaktionen auftreten, was jedoch den Erfolg der Behandlung nicht beeinflusst.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Verschwommenes Sehen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeit, Nesselausschlag
- Kopfschmerzen
- erhöhter Augeninnendruck, grauer Star (Katarakt), durchdringende Augenverletzung (sklerale oder korneale Perforation), Pilzinfektion des Auges, virale Augenentzündung, Augenreizung, Pupillenerweiterung, hängendes oberes Augenlid (Ptosis), durch Störung der Versorgung bedingte Schäden der Hornhaut
- Störung der Geschmacksempfindung
- Juckreiz, Ausschlag

Ferner können Kortikosteroid-hältige Augentropfen wie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen folgende Nebenwirkungen verursachen:

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

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arzt.

Wenn Sie nach der Anwendung von Ultracortenol 0,5% - Augentropfen einen bitteren Geschmack wahrnehmen, so können Sie diesen durch ein alkoholfreies Getränk (z.B. Saft, Milch) neutralisieren.

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:

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

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

5. Wie ist Ultracortenol 0,5% - Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 0,5% - Augentropfen enthält

Der Wirkstoff ist*:* Prednisolonacetat
1 ml Augentropfensuspension enthält 5 mg Prednisolonacetat.

1 Tropfen entspricht ca. 0,025 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (Konservierungsmittel), Natriumdihydrogenphosphat [.$2H_2O$], Natriummonohydrogenphosphat [.$12H_2O$], Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ultracortenol 0,5% - Augentropfen aussieht und Inhalt der Packung

Tropfbehältnis aus Kunststoff (LDPE) mit 5 ml Inhalt. Weißer Drehverschluss aus Kunststoff (HDPE), sicherheitsverpackt.
Nach dem Schütteln: weiße bis fast weiße, trübe, geruchlose Suspension

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

Z.Nr.: 10319

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.