

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Ficortril 0,5% ögonsalva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g ögonsalva innehåller hydrokortisonacetat 5 mg.

Beträffande hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Allergisk blefarit och konjunktivit. Inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment.

4.2 Dosering och administreringssätt

Liksom alla andra steroidpreparat för ögonbruk bör Ficortril ögonsalva handhas av ögonspecialist. En salvsträng om 1-1,5 cm appliceras innanför den undre ögonlocksranden 2-3 gånger dagligen. Ögonkompress kan lämpligen användas. Behandlingen utsätts gradvis.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne. Virussjukdomar som engagerar kornea och konjunktiva. Purulent konjunktivit och purulent blefarit kontraindicerar lokal behandling med steroider även i kombination med antibiotika. Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Glukokortikoider kan maskera, aktivera och förvärra en ögoninfektion.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Hydrokortison passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

-

4.8 Biverkningar

Vanliga (>1/100)	<i>Ögon:</i> Sveda vid instillation. Vid långtidsbehandling hornhinneskada och intraokulär tryckstegring.
Mindre vanliga	<i>Ögon:</i> Aktivering av viruskeratit.
Sällsynta (<1/1000)	<i>Ögon:</i> Korneaperforation, katarakt vid långtidsbehandling.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	<i>Ögon:</i> Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Intraokulär tryckstegring uppträder hos vissa individer företrädesvis vid långtidsbehandling. Korneaperforation ses företrädesvis vid långtidsbehandling av sjukdomar som orsakar korneaförtunning.

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mild glukokortikoid (Grupp I)
ATC-kod: S01BA02

Ficortril innehåller en mild glukokortikoid, hydrokortison, som har antiinflammatorisk och antiallergisk effekt vid ytliga sjukdomstillstånd i ögat.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin, vitt vaselin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Öppnad förpackning används inom en månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tub 3,5 g (opalescent)

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer AB

113 63 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4700

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1955-01-29 / 2010-06-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-25