

Bipacksedel: Information till patienten

Prednisolon mibe 10 mg/ml ögondroppar, suspension

prednisolonacetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Prednisolon mibe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon mibe
3. Hur du använder Prednisolon mibe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prednisolon mibe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prednisolon mibe är och vad det används för

Prednisolon mibe används till vuxna för tillfällig behandling av

- en svår inflammation i främre delen av ögat som inte uppstått på grund av en infektion, som t.ex. inflammation i ögats mellersta skikt (främre uveit)
- inflammation efter ögonkirurgi, t.ex. efter en starroperation.

Prednisolon mibe innehåller den aktiva substansen prednisolon.

Prednisolon är en glukokortikoid (en steroid) med en stark antiinflammatorisk effekt. Det hämmar frisättningen av inflammatoriska ämnen i kroppen, vilket därmed motverkar tecken på inflammation, t.ex. ödem, vidgning av blodkärl och ärrbildning.

Prednisolon som finns i Prednisolon mibe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Prednisolon mibe

Använd inte Prednisolon mibe:

- om du är allergisk mot prednisolon, andra glukokortikoider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en akut herpes simplex-infektion (dendritisk keratit) eller någon annan virusinfektion i ögat
- om du har en ögoninfektion orsakad av bakterier eller svamp och du inte behandlas för infektionen med lämpliga antibiotika samtidigt som du tar Prednisolon mibe
- om du har trångvinkelglaukom eller avancerad glaukom och enbart läkemedel inte ger tillräckligt god effekt

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Prednisolon mibe.

Var särskilt försiktig med Prednisolon mibe om du tidigare har haft herpes simplex.

I så fall bör Prednisolon mibe endast användas under noggrant medicinskt överinseende. Tala med din läkare innan du använder detta läkemedel, om du tidigare har haft detta tillstånd.

Tala med din läkare innan du använder Prednisolon mibe om du har eller någonsin har haft något av följande tillstånd:

- ögonsår eller förtunning av ögonvävnaden till följd av sjukdom eller ögonbehandling
- om du har glaukom (grön starr) eller om du behandlas för förhöjt tryck i ögat
- om du har opererats för katarakt
- ögoninfektioner orsakade av bakterier, virus eller svamp.

Tala med läkare innan du använder Prednisolon mibe om du använder eller har använt andra ögondroppar som innehåller kortison eftersom frekvent eller långvarig användning av kortison kan orsaka ytterligare biverkningar.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Säkerhet och effekt av Prednisolon mibe till barn har ännu inte fastställts.

Lägsta möjliga dos ska användas. Långtidsbehandling ska undvikas till barn (se även avsnitt "Prednisolon mibe innehåller borsyra").

Andra läkemedel och Prednisolon mibe

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel inklusive receptfria läkemedel.

Ingen inverkan på andra läkemedel har hittills rapporterats.

Om du, utöver Prednisolon mibe, behöver använda andra ögondroppar som kan öka trycket i ögat kan denna biverkning bli starkare.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel eftersom steroider kan vara skadliga för ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Prednisolon mibe kan orsaka tillfällig dimsyn. Vänta tills denna biverkning har gått över innan du kör eller använder maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Prednisolon mibe innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,06 mg bensalkoniumklorid per 1 ml.

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan också vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

Prednisolon mibe innehåller borsyra

Använd inte läkemedlet till barn som är yngre än 12 år utan medicinsk rådgivning, eftersom det innehåller bor och kan orsaka försämrad fertilitet i framtiden.

3. Hur du använder Prednisolon mibe

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om inte läkaren ordinerat annat ska 1 droppe droppas i det berörda ögat, 4 gånger dagligen. Under de första två behandlingsdagarna kan du få instruktioner om att använda ögondropparna varannan timme. Användningen bör sedan minska långsamt under de följande dagarna och veckorna.

Bruksanvisning

Du får inte använda flaskans innehåll om säkerhetsförsiglingen på flaskan är trasig innan du använder läkemedlet första gången.

Öppna flaskan genom att skruva på locket tills säkerhetsförsiglingen bryts.

Tvätta händerna.

För att förhindra förorening av läkemedlet, var noga med att doseringsspetsen inte vidrör ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller några andra föremål.

Vid första öppnandet ska flaskan skakas 10 gånger.

Skaka flaskan kraftigt före användning.

Öppna flaskan. Håll flaskan mellan tummen och fingrarna med öppningen vänd neråt.



Luta huvudet tillbaka. Dra ner det under ögonlocket med pekfingeret tills en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat. Placera dropparens spets mycket nära ögat. Titta uppåt och droppa i en droppe i fickan genom att trycka lätt på flaskan.



Blunda och tryck med pekfingeret på den inre ögonvrån bredvid näsan i en minut (enligt nedanstående bild) eller blunda försiktigt. Torka genast bort vätska som rinner ut i ansiktet. Detta hindrar Prednisolon mibe från att passera ut i resten av kroppen via tårkanalen och huden.



Om du använder ögondropparna i båda ögonen, upprepa proceduren för det andra ögat.

Stäng flaskan omedelbart efter användning genom att skruva tillbaka locket väl för att undvika förorening.

Om du använt för stor mängd av Prednisolon mibe

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, detta läkemedel har druckits av misstag eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om man droppat i för många droppar i ögat/ögonen är det osannolikt att det orsakar biverkningar. Men om du råkat göra detta, skölj med rent vatten.

Om du har glömt att använda Prednisolon mibe

Om du har glömt en dos, ta den när du kommer på det. Om det nästan är dags för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fortsätt sedan med behandlingen som vanligt.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Prednisolon mibe

Använd Prednisolon mibe regelbundet enligt läkarens ordination. Använd Prednisolon mibe under den tid läkaren har ordinerat.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du omedelbart kontakta läkare:

- sår på ögonytan (hornhinnesår)
- svår ögonsmärta

Kontakta läkare om någon av följande biverkningar blir värre eller om de kvarstår under en längre tid:

- allergisk reaktion
- huvudvärk
- förhöjt tryck i ögat
- grumling av ögonlinsen (katarakt)
- ökat tårflöde eller läckage som en följd av ögonskada (hålbildning i ögonvitan eller hornhinnan)
- känsla av skräp i ögat
- ögoninfektion (bakterier, svamp eller virus)
- ögonirritation
- rött öga
- ögonsmärta
- dimsyn eller synförsämring
- pupillvidgning

- ptos (hängande ögonlock)
- försämrat smaksinne
- hudutslag eller klåda

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se uppgifter nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Prednisolon mibe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel om du märker att flaskans garantiförsegling är skadad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara flaskan upprätt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnats har Prednisolon mibe en hållbarhet på högst 4 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: prednisolonacetat.
1 ml ögondroppar innehåller 10 mg prednisolonacetat.
- Övriga innehållsämnen är:
borsyra, natriumcitrat, natriumklorid, hypromellos, polysorbat 80, natriumedetat, bensalkoniumklorid, natriumhydroxidlösning eller saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Prednisolon mibe är sterila ögondroppar i en vit eller nästan vit suspension förpackad i en droppbehållare av plast.

Varje droppbehållare innehåller 5 ml ögondroppar, suspension.

Prednisolon mibe finns i förpackningar med

1 x 5 ml

2 x 5 ml

3 x 5 ml och

6 x 5 ml

5

ögondroppar, suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tyskland
Tel.: +49 34954/ 247-0
Fax: +49 34954/ 247-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfsuspension
Tyskland	Prednifluid® 10 mg/ml Augentropfsuspension
Sverige	Prednisolon mibe 10 mg/ml ögondroppar, suspension

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-01-02