

Bipacksedel: Information till användaren
Ultracortenol 5 mg/g ögonsalva
prednisolonpivalat

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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ultracortenol är och vad det används för

Ultracortenol används till vuxna för behandling av:

En svår inflammation i främre delen av ögat som inte uppstått på grund av en infektion.

Ultracortenol innehåller den aktiva substansen prednisolonpivalat.

Prednisolonpivalat 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. svullnad, vidgning av blodkärl och ärrbildning.

Prednisolonpivalat som finns i Ultracortenol 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 Ultracortenol

Använd inte Ultracortenol:

- Om du är allergisk mot prednisolonpivalat, andra glukokortikoider eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en infektion i ögat orsakad av herpesvirus (dendritisk keratit) eller någon annan virusinfektion i ögat.
- om du har en obehandlad bakteriell infektion eller svampinfektion i ögat.
- om du har trångvinkelglaukom eller avancerat glaukom och enbart läkemedel inte ger tillräckligt god effekt.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Ultracortenol om du:

- har eller har haft ögonsår eller förtunning av ögonvävnaden till följd av sjukdom eller ögonbehandling.
- om du har opererats för grumling av linsen (grå starr).
- har eller har haft ögoninfektioner orsakade av bakterier, virus (t.ex. herpesvirus) eller svamp.
- om du har glaukom (grön starr) eller om du behandlas för förhöjt tryck i ögat.
- om du nyligen har använt eller använder något annat ögonläkemedel som innehåller

glukokortikoider eftersom frekvent eller långvarig användning av glukokortikoider kan orsaka ytterligare biverkningar.

Andra läkemedel och Ultracortenol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Ingen inverkan på andra läkemedel har hittills rapporterats.

Om du, utöver Ultracortenol, behöver använda andra ögonpreparat som kan öka trycket i ögat kan denna biverkning bli starkare.

Vid graviditet och amning

Vid graviditet

Det är okänt om fostret kan påverkas. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vid amning

Ultracortenol går över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Ultracortenol kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ultracortenol 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.

Ultracortenol innehåller ullfett och cetostearylalkohol

Ullfett och cetostearylalkohol kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

3. Hur du använder Ultracortenol

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

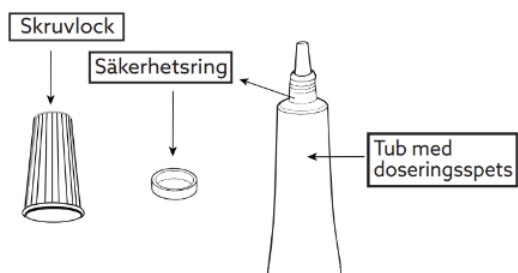
Rekommenderad dos är:

Om inte läkaren ordinerat annat ska en sträng på 3–5 mm salva appliceras 2–4 gånger dagligen i det berörda ögat. Den maximala dagliga dosen salva är en sträng på 5 mm, 4 gånger dagligen.

Behandlingstid bestäms av din läkare. Kontakta din läkare om symptomen inte har minskat efter 2 dagar. Om du måste behandlas längre än 10 dagar måste din ögonläkare regelbundet kontrollera din hornhinna och trycket i ögat/ögonen.

Användningen bör sedan minskas långsamt under de följande dagarna och veckorna.

Så här öppnar du tuben:



1. Tuben är förseglad och har en säkerhetsring runt tubens hals första gången du använder den.
2. Innan du använder tuben för första gången, skruva av locket och doseringsspetsen och ta bort säkerhetsringen.
3. Skruva tillbaka doseringsspetsen på tuben för att perforera tubens försegling.
4. Tuben är nu klar att användas.
5. Tryck försiktigt ut innehållet ur tuben.

Använd inte läkemedlet om det inte har ringen och tala med din apotekare.

Instruktioner för användning

- Använd inte tubens innehåll om säkerhetslocket på tuben är skadat före första öppnandet.
- 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.
- Kontaktlinser ska tas ur före applicering och får inte sättas in förrän efter minst 15 minuter efter applicering av salvan.
- Luta huvudet bakåt.
- Ta den öppnade tuben i ena handen och dra försiktigt ned det nedre ögonlocket med andra handens pekfinger så att en ficka bildas mellan ögonlocket och ögat.
- Håll tubens spets nära ögat.
- Tryck försiktigt på tuben för att lägga ca 3–5 mm lång sträng av salva i fickan.
- Efter att ha blinkat 2–3 gånger kommer salvan att bilda ett tunt skikt över ögat.
- Om båda ögonen ska behandlas upprepas proceduren för det andra ögat.
- Stäng tuben omedelbart efter användning för att undvika förorening.
- Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat ska du låta det gå minst 5 minuter mellan varje läkemedel.
- Ögonsalva ska appliceras sist om flera ögonprodukter ska användas.
- Blunda och tryck på den inre ögonvrån bredvid näsan i en minut. Torka genast bort vätska som rinner ut i ansiktet. Detta hindrar Ultracortenol från att passera ut i resten av kroppen via tårkanalen och huden.

Om du använt för stor mängd av Ultracortenol

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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 du har placerat för mycket salva i ögat/ögonen är det osannolikt att det orsakar biverkningar. Blinka några gånger så att salvan hamnar på ögonfransarna och torka sedan försiktigt bort den.

Om du har glömt att använda Ultracortenol

Om du glömmar att använda Ultracortenol, använd så snart som möjligt. Fortsätt därefter utifrån vanliga doseringen. Om Ultracortenol inte används regelbundet eller om du ofta glömmar att använda den kan behandlingen bli mindre effektiv.

Om du slutar att använda Ultracortenol

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får ögonsmärta ska du omedelbart kontakta läkare eftersom det kan bero på sår på hornhinnan eller på ögonytan. Detta är sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Förhöjt tryck i ögat/ögonen vid långvarig behandling, brännande känsla, stickande, ögonirritation, känslan av att ha något i ögat.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): dimsyn

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): allergiska reaktioner i ögat/ögonen, grumling av ögonlinsen (grå starr, katarakt).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): överkänslighet, nässelfeber, huvudvärk, pupillvidgning, hudutslag eller klåda, försämrat smaksinne, ögoninfektion orsakad av bakterier, svamp eller virus, pupillvidgning.

Följande biverkningar har setts för andra glukokortikoider som använts i ögonen:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): ögoninflammation, hängande ögonlock, svårighet att fokusera blicken.

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

Läkemedelsverket,
Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Ultracortenol ska förvaras?

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterkartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du märker att tubens garantiförsegling är skadad.

Används inom fyra veckor efter första öppnandet.

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 prednisolonpivalat.

1 g ögonsalva innehåller 5 mg prednisolonpivalat.

1 cm salva innehåller ca. 0,1 mg prednisolonpivalat.

Övriga innehållsämnen är:

Cetostearylalkohol, ullfett, vitt vaselin, flytande paraffin och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 g vit till svagt gulaktig, luktfri salva i en aluminiumtub belagd med epoxifenol. Vit tubspets av HDPE med förseglat vitt HDPE skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľníčná cesta 5

Senec 903 01

Slovakien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-02-12