

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Ultracortenol, oogzalf 5 mg/g prednisolonpivalaat

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Ultracortenol en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ultracortenol gebruikt
3. Hoe wordt Ultracortenol gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ultracortenol
6. Aanvullende informatie

### **1. Wat is Ultracortenol en waarvoor wordt het gebruikt**

Ultracortenol behoort tot een groep van geneesmiddelen die bijnierschors hormonen (corticosteroiden) worden genoemd. Deze geneesmiddelen hebben onder andere een ontstekingsremmende en anti-allergische werking.

Ultracortenol wordt gebruikt om de verschijnselen van allergische ontsteking van het oogbindvlies (conjunctivitis) en verschillende vormen van ontsteking van het hoornvlies (keratitis) en inwendige ontsteking van het voorste gedeelte van het oog (uveïtis) te behandelen. De oorzaak van de ontsteking en/of allergie wordt niet weggenomen door gebruik van Ultracortenol.

### **2. Wat u moet weten voordat u Ultracortenol gebruikt**

#### **Gebruik Ultracortenol niet**

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor prednisolonpivalaat, andere corticosteroiden of voor één van de andere bestanddelen van Ultracortenol.
- Als uw oogboldruk verhoogd is (groene staar of glaucoom).
- Als u last heeft van een infecties van het oog.
- Als uw hoornvlies (de doorzichtige laag aan de buitenkant van uw oog) dun of beschadigd is.

## Wees extra voorzichtig met Ultracortenol

- Als u gedurende meerdere weken Ultracortenol gebruikt. Langdurig gebruik kan:
  - een verhoging van uw oogboldruk veroorzaken; het is daarom raadzaam om regelmatig uw oogboldruk te laten meten. Dit geldt in het bijzonder wanneer u suikerziekte heeft (diabetes mellitus), wanneer verhoogde oogboldruk (glaucoom) voorkomt in de familie en wanneer u geneesmiddel gebruikt (anticholinergica, vooral atropine en soortgelijke stoffen) die werken op een deel van het zenuwstelsel.
  - grijze staar (cataract) veroorzaken of verergeren. Dit geldt in het bijzonder wanneer u met suikerziekte heeft.
- Door het gebruik van oogpreparaten die corticosteroiden bevatten, zoals Ultracortenol, bestaat er een risico op nieuwe ooginfecties. Al aanwezige ooginfecties kunnen onopgemerkt blijven of verergeren. Als er geen verbetering is na 7 tot 8 dagen, moet u contact opnemen met uw arts. Het gebruik van Ultracortenol zou dan gestopt moeten worden en een andere behandeling zou overwogen kunnen worden.
- Als u een bestaande hoornvliesontsteking heeft en u gebruikt gelijktijdig Ultracortenol en oogpreparaten met NSAID's (een bepaalde groep van ontstekingsremmende middelen) omdat dat kan leiden tot complicaties aan het hoornvlies.
- Als u een staaroperatie heeft ondergaan. Het gebruik van steroïden onmiddellijk na een staaroperatie kan het herstel vertragen en de kans op blaarvorming vergroten.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

## Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit is met name van belang als u :

- oogpreparaten met NSAID's (een bepaalde groep van ontstekingsremmende middelen) gebruikt
- een bestaande hoornvliesontsteking heeft

## Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Over het gebruik van Ultracortenol in het oog tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. In dierproeven zijn corticosteroiden schadelijk gebleken voor de ongeboren vrucht. Ervaring tot nu toe laat geen verhoging zien in aangeboren afwijkingen zien bij kinderen van moeders die prednisolon hebben gebruikt tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap mag u Ultracortenol oogzalf alleen gebruiken als het mogelijke voordeel opweegt tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

### Borstvoeding

Prednisolon wordt in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Uitscheiding van prednisolon in de moedermelk na toediening via het oog is waarschijnlijk verwaarloosbaar.

Ultracortenol oogzalf mag u alleen gebruiken als het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor de baby.

### Vruchtbaarheid

geen relevante informatie beschikbaar.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Direct na het toedienen van Ultracortenol kunt u tijdelijk last hebben van wazig zicht.

Rijd geen auto, gebruik geen gereedschap en bedien geen machines als u wazig ziet.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Ultracortenol**

Ultracortenol bevat de hulpstoffen cetostearylalcohol en wolvet. Deze stoffen kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

## **3. Hoe wordt Ultracortenol gebruikt**

Volg bij het gebruik van Ultracortenol nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Gebruikelijke dosering en wijze van gebruik**

#### **Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar**

Breng 3 tot 4 keer per dag een weinig oogzalf aan, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

Indien nodig moet u de eerste 24 uur om de 2 uur een weinig oogzalf toedienen.

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

#### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Ultracortenol is niet geschikt voor kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Ouderen**

Een doseringsaanpassing voor ouderen is niet nodig.

Gebruik Ultracortenol oogzalf als volgt:

1. Als u zachte contactlenzen draagt, moet u deze voor het gebruik van Ultracortenol verwijderen.
2. Als u naast Ultracortenol nog andere oogmedicatie gebruikt, moet er tenminste 5 minuten zitten tussen het toedienen van de twee soorten medicatie. Ultracortenol moet als laatste toegediend worden.
3. Was uw handen.
4. Open de tube. Ga zitten en buig uw hoofd naar achteren of ga op uw rug liggen.
5. Trek met uw ene hand het onderste ooglid naar beneden om een gootje tussen uw ooglid en oog te vormen.
6. Houd de tube omgekeerd in uw andere hand. Breng het tuitje dicht bij het onderste ooglid. Zorg ervoor dat het tuitje niet in aanraking komt met uw oog, oogleden of wimpers. Op deze manier blijft de inhoud van de tube steriel.
7. Druk met uw duim en wijsvinger licht op de zijkant van de tube totdat er een weinig zalf in het ontstane gootje valt.



8. Na toediening van een weinig oogzalf kunt u het beste gedurende 1 à 2 minuten met uw vingertop op de binnenste hoek van uw oog drukken. Dit voorkomt dat het geneesmiddel via de traankanaaltjes in uw neus vloeit. Hierdoor blijft er meer Ultracortenol oogzalf in het oog wat beter is voor de behandeling van de ontsteking en tevens het risico op algemene bijwerkingen verlaagt. U kunt ook uw ogen gedurende 3 minuten gesloten houden.



9. Schroef het dopje op de tube.

Wanneer Ultracortenol oogzalf op de huid van de oogleden komt, is het raadzaam dit meteen te verwijderen.

In geval u bemerkt dat Ultracortenol oogzalf te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Wat u moet doen als u meer van Ultracortenol heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u meer van Ultracortenol heeft gebruikt dan u zou mogen, veroorzaakt dit waarschijnlijk geen ernstige bijwerkingen.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Ultracortenol te gebruiken**

Wordt per ongeluk een dosis vergeten, dien deze dan alsnog zo gauw mogelijk toe.

Dien de volgende zalf op hetzelfde tijdstip toe als u gewend bent. Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende toediening, moet u de vergeten hoeveelheid zalf niet meer toedienen. U gebruikt dan de volgende hoeveelheid zalf op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Ultracortenol**

Als u Ultracortenol langdurig heeft gebruikt dan kunt u niet direct stoppen met de behandeling. U dient het gebruik van Ultracortenol geleidelijk te verminderen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Ultracortenol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De bijwerkingen kunnen optreden met een bepaalde frequentie, die als volgt is gedefinieerd: zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers); vaak (treedt op bij 1 tot 10 per 100 gebruikers); soms (treedt op bij 1 tot 10 per 1.000 gebruikers); zelden (treedt op bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers); zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### Oogaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- wazig zicht onmiddellijk na toediening
- branderige, geprikkelde en rode ogen
- het gevoel dat er "iets" in het oog zit
- perforatie van de oogbol
- verhoogde druk in het oog met mogelijke ontwikkeling van groene staar (glaucoom) met als gevolg beschadiging van de oogzenuw, defecten in de gezichtsscherpte en gezichtsveld
- ooginfecties als gevolg van onderdrukking van de afweer (immuunsysteem)
- ontwikkeling van grijze staar (cataract)
- vertraagde wondgenezing
- het dunner worden van het hoornvlies
- een naar beneden gezakt ooglid
- verwijding van de pupillen

### Endocriene aandoeningen (hormonale aandoeningen)

Frequentie niet bekend:

- onderdrukking van de werking van de bijnierschors (met name bij kinderen) na langdurig gebruik

### Algemene aandoeningen

Frequentie niet bekend:

- hoewel algemene effecten niet gebruikelijk zijn, zijn er meldingen van algemene effecten na toediening van corticosteroiden (zoals Ultracortenol) via het oog. Dit kan leiden tot de ontwikkeling van complicaties aan het hoornvlies.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. Hoe bewaart u Ultracortenol

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Sluit de tube onmiddellijk na gebruik. Nadat de verpakking is geopend, mag de inhoud niet langer dan 1 maand worden gebruikt.

Gebruik Ultracortenol niet meer na de vervaldatum, die staat vermeld op het etiket of op de buitenverpakking na “niet te gebruiken na” of “exp”. Deze datum bestaat uit 6 cijfers waarvan de eerste 2 de maand en de laatste 4 het jaar aangeven. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. Aanvullende informatie**

### **Wat bevat Ultracortenol**

- Het werkzame bestanddeel van Ultracortenol oogzalf is prednisolonpivalaat.
- De andere bestanddelen zijn
  - Cetostearylalcohol
  - vloeibare paraffine (E905)
  - gezuiverd waterwitte paraffineolie (E905)
  - wolvet

### **Hoe ziet Ultracortenol er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Ultracortenol oogzalf is verkrijgbaar in een aluminium tube van 5 g.

De arts die u dit geneesmiddel heeft voorgeschreven en uw apotheker worden steeds over dit geneesmiddel op de hoogte gehouden. Heeft u vragen dan verwijzen wij u in eerste instantie naar uw arts of apotheker.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5

SK-903 01 Senec

Slowakije

Telefoon: +421 692054 363

E-mail: office@agephapharma.com

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Ultracortenol, oogzalf 5 mg/g

RVG 03964

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2021.**