

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. Naam van het geneesmiddel

Ultracortenol, oogzalf 5 mg/g

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

1 gram Ultracortenol oogzalf bevat 5 mg prednisolonpivalaat. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Oogzalf

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Allergische conjunctivitis, verschillende vormen van keratitis en uveïtis.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

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

De dosering voor Ultracortenol is, tenzij de arts anders voorschrijft: 3 tot 4 keer daags een weinig oogzalf. Indien noodzakelijk, kan gedurende de eerste 24 uur de frequentie van toediening worden verhoogd tot een weinig oogzalf om de 2 uur.

De behandelingsduur kan, afhankelijk van de aard van de aandoening, variëren van enkele dagen tot meerdere weken.

Ultracortenol oogzalf dient voorzichtig te worden ingebracht in de plooi die ontstaat nadat het onderste ooglid iets naar beneden wordt getrokken.

De tube moet direct na gebruik weer gesloten worden. Op de huid gemorste zalf moet meteen verwijderd worden.

Om verontreinigingen te voorkomen, mag het uiteinde van de druppelaar niet in aanraking komen met de vingers of de ogen en omliggende structuren.

##### Kinderen jonger dan 12 jaar

Er zijn geen studies uitgevoerd bij kinderen jonger dan 12 jaar.

##### Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat de dosering aangepast dient te worden voor ouderen.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Glaucoom
- Ooginfecties veroorzaakt door bacteriën, schimmels, gisten, virussen en parasieten.

- Overgevoeligheid voor prednisolon, andere corticosteroïden of één van de hulpstoffen.
- Dun hoornvlies, hoornvliesbeschadigingen inclusief corneaulcera.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Zachte contactlenzen moeten worden verwijderd voordat Ultracortenol oogzalf wordt toegediend.
- Wanneer het toedienen van andere oogmedicatie gewenst is, dient men een interval van tenminste 5 minuten aan te houden voor het aanbrengen van de verschillende geneesmiddelen, om te voorkomen dat het effect van de voorafgaande toepassing door een daaropvolgende toepassing door “uitwassen” teniet gedaan wordt. Ultracortenol zalf moet als laatste worden toegediend.
- De inhoud van de tube blijft steriel totdat de originele sluiting verbroken wordt.
- Langdurig gebruik van steroïden kan toename van de intraoculaire druk veroorzaken. Bij chronisch gebruik is controle van de oogboldruk aanbevolen. Risicogroepen zijn diabetes mellitus patiënten, patiënten waarbij glaucoom in de familie voorkomt en patiënten die anticholinergica, in het bijzonder atropine en gerelateerde verbindingen, gebruiken.
- Chronisch gebruik kan cataract vorming veroorzaken of verergeren. Diabetes mellitus patiënten zijn een risicogroep.
- Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van lokale corticosteroïden zoals prednisolon en lokale NSAID's bij patiënten met significante pre-existente hoornvliesontsteking omdat dat kan leiden tot complicaties aan het hoornvlies (zie rubriek 4.5).
- Corticosteroïden kunnen ooginfecties activeren of verergeren. Tegelijkertijd worden de verschijnselen van een ooginfectie gemaskeerd. Als er geen verbetering optreedt na 7 tot 8 dagen moet de mogelijkheid van een infectie worden overwogen, de behandeling worden stopgezet en dient de conditie van de patiënt opnieuw beoordeeld te worden.
- Het gebruik van steroïden kan onmiddellijk na een operatie de kans op blaarvorming vergroten.
- Onder chronische omstandigheden en na langdurige toepassing moet de behandeling worden stopgezet door geleidelijke vermindering van de frequentie van de toedieningen.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van lokale corticosteroïden zoals prednisolon en lokale NSAID's bij patiënten met significante pre-existente hoornvliesontsteking kan het risico op de ontwikkeling van complicaties aan het hoornvlies verhogen. Daarom is voorzichtigheid geboden (zie rubriek 4.4).

Tijdens het gebruik van corticosteroïden moet men bedacht zijn op de bekende interacties met andere geneesmiddelen of behandelingswijzen; bij lokale toepassing zijn deze interacties echter van ondergeschikt belang.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### **Zwangerschap**

Ervaring tot nu toe laat geen eenduidig verhoogd risico zien op aangeboren afwijkingen na gebruik van prednisolon bij zwangere vrouwen. Bij langdurig hogere doseringen kan remming

van de bijnierschorsfunctie in de ongeborene/neonaat niet worden uitgesloten. De systemische absorptie na oculaire toediening van prednisolon is gering. Chronisch gebruik van hogere doses dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Gegevens uit dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3). Prednisolon dient alleen maar aan zwangere vrouwen worden toegediend als het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

### **Borstvoeding**

Na systemische blootstelling wordt prednisolon in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Uitscheiding in de moedermelk na oculaire toediening is waarschijnlijk verwaarloosbaar.

Prednisolon moet alleen maar aan borstvoeding gevende vrouwen worden toegediend als het mogelijke voordeel voor de moeder opweegt tegen de mogelijke risico's voor het kind.

### **Vruchtbaarheid**

Geen relevante informatie beschikbaar.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Iedere patiënt die last heeft van een wazig zicht moet niet autorijden of machines bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens systeem/orgaanklasse. Frequenties zijn als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $\leq 1/10.000$ ) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

#### Oogaandoeningen

Frequentie niet bekend:

- wazig zicht onmiddellijk natoediening
- branderige, geprikkelde en rode ogen
- het gevoel dat er "iets" in het oog zit
- hoornvliesperforatie
- verhoogde intraoculaire druk met mogelijke ontwikkeling van glaucoom
- secundaire ooginfecties als gevolg van onderdrukking van de immunoreactie van de gebruiker
- cataractvorming
- vertraagd wondgenezing
- het dunner worden van de cornea
- ptosis
- mydriasis

#### Endocriene aandoeningen

Frequentie niet bekend:

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

## Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Frequentie niet bekend:

- Hoewel systemische effecten niet gebruikelijk zijn, zijn er meldingen van systemische corticosteroïde effecten na oculaire topische toediening van corticosteroïden. Dit kan leiden tot de ontwikkeling van complicaties aan het hoornvlies

### **4.9 Overdosering**

De orale inname van de inhoud van een 15 ml fles met 1% prednisolon natriumfosfaat die 150 mg prednisolon bevat, wat de hoogste commercieel verkrijgbare hoeveelheid in een verpakking is, veroorzaakt waarschijnlijk geen ernstige bijwerkingen.

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: Corticosteroïden. ATC-code: S01B A04.

Prednisolon is een zwak werkend glucocortisosteroid. Glucocortisosteroiden hebben een specifieke anti-inflammatoire en vasoconstrictieve werking. De ontstekingsreactie wordt onderdrukt zonder de daaraan ten grondslag liggende aandoening te genezen. Corticosteroïden dringen door de celmembranen en vormen complexen met specifieke receptoren in het celplasma. De corticosteroïde-receptor complexen reguleren de transcriptie van specifieke mRNA stukken en beïnvloeden de eiwitsynthese van enzymen die uiteindelijk verantwoordelijk zijn voor de ontstekingsremmende effecten.

Corticosteroïden inhiberen de ontstekingsreactie op een variëteit van veroorzakende middelen van mechanische, chemische of immunologische aard en vertragen of stellen genezing waarschijnlijk uit. Ze inhiberen oedeem, neerslag van fibrine, capillaire dilatatie, migratie van leukocyten, capillaire proliferatie, proliferatie van fibroblasten, neerslag van collageen en vorming van littekens die samenhangt met ontstekingen.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetiek van prednisolon na oculaire toediening van prednisolon oogzalf is onbekend.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek met betrekking tot herhaalde dosis toxiciteitsstudies met prednisolon en mutageniciteit en carcinogeniciteit lieten geen speciaal risico zien voor de mens bij de bedoelde therapeutische dosis en oculaire toediening.

Corticosteroïden zoals prednisolon veroorzaken gespleten verhemelte bij ratten, muizen en konijnen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Cetostearylalcohol  
Vloeibare paraffine (E905)  
Gezuiverd water  
Witte paraffineolie (E905)  
Wolvet

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

4 jaar

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

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

Geopende tubes mogen niet langer dan 1 maand na openen worden gebruikt.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

5 g aluminium tube.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen speciale vereisten.

## **7. Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

AGEPHA Pharma s.r.o  
Diaľničná cesta 5  
Senec  
903 01  
Slowakije

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

In het register ingeschreven onder RVG 03964

## **9. Datum van eerste verlening van de vergunning/verlenging van de vergunning**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 april 1989

Datum van laatste verlenging: 12 april 2014

## **10. Datum van herziening van de tekst**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3 en 9: 24 december 2020