

Fachinformation

- 1. Bezeichnung des Arzneimittels**
Ultracortenol® 5 mg/g Augencreme
Prednisolonpivalat (Ph.Eur.)

- 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**
1 g Augencreme enthält:
Prednisolonpivalat (Ph.Eur.) 5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

- 3. Darreichungsform**
Augencreme

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Ultracortenol ist angezeigt zur symptomatischen Therapie bei nicht infektiösen, entzündlichen Erkrankungen des Auges wie schwere allergische Bindehautentzündungen, schwere und mittelschwere Conjunctivitis vernalis, Keratoconjunctivitis scrophulosa, Acne-rosacea-Keratitis, Keratitis parenchymatosa, Keratitis disciformis sowie bei Uveitis (Iritis und Iridocyclitis).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

2–4-mal täglich einen Cremestrang von ca. 5 mm Länge in den Bindehautsack einstreichen.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bei einer Behandlungsdauer von länger als 10 Tagen sollte der Augeninnendruck überwacht werden.

Falls nach 2 Tagen Behandlung die Symptome bestehen bleiben, sollte die Diagnose durch den Arzt neu gestellt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Ultracortenol darf nicht angewendet werden bei:

- bakteriellen, viralen Infektionen des Auges, Augenmykosen (z. B. akute Erkrankungen der Cornea durch Infektionen mit Herpes simplex oder Augentuberkulose);
- verschiedenen mechanischen Verletzungen, Ulzera oder Neoplasmen der Cornea;
- Eng- und Weitwinkelglaukom;
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem der Hilfsstoffe oder anderen Glukokortikoiden;
- Kortisonrespondern.

Bei vorangegangennem Herpes simplex Anwendung nur unter strenger ärztlicher Kontrolle.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Anticholinergika, speziell Atropin und verwandte Substanzen. Bei Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden kann sich das Risiko für okuläre Hypertension erhöhen, insbesondere bei Patienten mit akutem Engwinkelglaukom und der Gabe von Mydriatika.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ultracortenol bei Schwangeren vor.

Prednisolon zeigte in Tierversuchen nach systemischer und topischer Gabe embryotoxische und teratogene Wirkungen (z. B. Gaumenspalten, Skelettanomalien sowie intrauterine Wachstumsstörungen und Embryoletalität). Auch bei menschlichen Feten wird ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei der systemischen Anwendung von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons diskutiert.

Tierstudien haben ebenfalls gezeigt, dass die Gabe von Glukokortikoiden in subteratogenen Dosen während der Schwangerschaft zu einem erhöhten Risiko für eine intrauterine Wachstumsverzögerung, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und/oder Stoffwechselkrankheiten im Erwachsenenalter und zu einer bleibenden Veränderung der Glukokortikoid-Rezeptordichte, des Neurotransmitter-Umsatzes und des Verhaltens beiträgt.

Da auch bei einer Applikation von Glukokortikoiden am Auge eine systemische Verfügbarkeit anzunehmen ist und damit unerwünschte Effekte auf das ungeborene Kind nicht ausgeschlossen werden können, darf Ultracortenol während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Die Gefahr systemischer Wirkungen kann durch Okklusion des Tränennasengangs (Fingerdruck) verringert werden. Dennoch sollte die niedrigste therapeutisch wirksame Dosis gewählt und im Besonderen eine langfristige Anwendung vermieden werden.

Prednisolon geht in die Muttermilch über. Bei Anwendung höherer Dosen oder bei langfristiger Anwendung sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen der Creme in den Bindehautsack des Auges durch den Cremefilm zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollte der Patient daher keine Maschinen bedienen, nicht ohne sicheren Halt arbeiten und nicht am Straßenverkehr teilnehmen.

4.8 Nebenwirkungen

Vorübergehendes Brennen und Stechen nach Anwendung der Augencreme und andere leichte Symptome von Augenirritationen, u. a. verschwommenes Sehen, Fremdkörpergefühl im Auge und Augenreizungen, sowie allergische Reaktionen können auftreten.

Nach der lokalen Anwendung von Kortikoiden wurde gelegentlich über eine Keratitis, Konjunktivitis, Hornhautgeschwüre, Mydriasis, den vorübergehenden Verlust der Akkommodation und Ptosis berichtet.

Die unerwünschten Wirkungen von Prednisolon sind abhängig von Dosis und Dauer der Behandlung. Bei länger dauernder Anwendung können Kortikosteroide bei genetisch prädisponierten Patienten eine mehr oder weniger ausgeprägte okuläre Hypertension verursachen, die sich nach Absetzen der Medikation zurückbildet (Kortison-Glaukom). Es empfiehlt sich eine sorgfältige Überwachung des Augeninnendrucks.

Bei Substanzdefekten der Cornea kann es zu Perforationen kommen, weshalb eine entsprechende Kontrolle der Hornhaut angezeigt ist.

In seltenen Fällen besteht bei längerer Anwendung die Gefahr einer Linsentrübung.

Kortikoidhaltige Augenarzneimittel können die Wundheilung verzögern.

Patienten mit Diabetes mellitus haben möglicherweise ein größeres Risiko für erhöhten Augeninnendruck und/oder Kataraktbildung.

Aufgrund der Immunsuppression besteht bei Therapie einer nicht infektiösen Entzündung ohne gleichzeitige adäquate antibiotische Therapie die Möglichkeit einer späteren Infektion während der Behandlung oder einer Maskierung bzw. Verschlimmerung einer bestehenden bakteriellen Infektion.

Akute eiternde Infektionen des Auges können durch den Einsatz von Ultracortenol maskiert werden oder auch durch den Einsatz des Kortikosteroids verstärkt werden.

Der Einsatz von Kortikosteroiden kann zur Verschlimmerung oder dem Ausbruch viraler Infektionen des Auges (u. a. Herpes simplex) führen. Insbesondere nach Absetzen des Arzneimittels kann ein Wiederaufflammen einer erregerbedingten Iritis, z. B. bei Herpes-simplex-Infektionen des Auges, auftreten. Die Anwendung eines kortikoidhaltigen Augenarzneimittels sollte daher bei Patienten mit Herpes-simplex-Infektion in der Vorgeschichte sorgfältig überwacht werden (siehe auch unter Abschnitt 4.3).

Pilzinfektionen der Hornhaut können häufig gleichzeitig mit der Langzeitanwendung lokaler Kortikosteroide auftreten. Daher sollte bei persistierenden Hornhautulzerationen an die Möglichkeit einer durch das Kortikoid bedingten Pilzinfektion gedacht werden. Bei Verdacht sollten Proben entnommen werden.

4.9 Überdosierung

Bei korrekter ophthalmologischer Anwendung ist eine Überdosierung nicht zu erwarten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum, Kortikosteroid, ATC-Code: S01BA04

Prednisolon ist ein synthetisches Glukokortikosteroid, das eine etwa 4fach stärkere Wirkung als das natürliche Nebennierenrindenhormon Cortisol besitzt. Wie alle entzündungshemmenden Kortikosteroide bewirkt Prednisolon unter anderem eine Hemmung der Phospholipase A2, des ersten Schrittes in der Synthese von Prostaglandinen, Leukotrienen und strukturverwandten Substanzen wie Endoperoxiden und Thromboxanen, welche eine bedeutende Rolle im Entzündungsablauf spielen. Des Weiteren hemmt Prednisolon die chemotaktische Einwanderung von neutrophilen Zellen in den Entzündungsherd. Prednisolonacetat zeigte in den Untersuchungen eine deutlich stärkere Wirksamkeit als Prednisolon, was unter anderem mit einer höheren Affinität zum Steroidrezeptor erklärt wird.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Applikation von Prednisolonacetat-Tropfen am Auge werden bereits nach 5–10 Minuten therapeutische Konzentrationen im Kammerwasser erreicht. Untersuchungen am Kaninchenaugen zeigten, dass der Wirkstoff sowohl am entzündeten Auge wie auch am unversehrten Auge sehr gut penetriert.

Bei Applikation eines Tropfens einer 0,1%igen Prednisolonacetat-Lösung wurden nach 15 Minuten folgende Konzentrationen in der Cornea gemessen: 5,9 µg/g am unversehrten und 9,9 µg/g am entzündeten Kaninchenauge. Die Kammerwasser-Konzentrationen betrugen nach 1 Stunde 0,48 µg/ml bzw. 0,41 µg/ml. Die Halbwertszeit für Prednisolonacetat in der Cornea beträgt 17 Minuten, im Kammerwasser 80 Minuten.

Die biologische Halbwertszeit von Prednisolon beträgt etwa 12–36 Stunden, weil das im Cytosol-Rezeptorkomplex gebundene Steroid länger in der Zelle wirksam bleibt.

Wie alle körpereigenen Kortikosteroide wird Prednisolon in der Leber glukuronidiert, sulfatiert und renal ausgeschieden. Minimale Mengen werden über die Galle eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zum akuten toxischen Potenzial von Ultracortenol lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe von Ultracortenol zeigten typische Symptome einer Glukokortikoid-Überdosierung (z. B. erhöhte Serumglukose- und Cholesterinwerte, Abnahme der Lymphozyten im peripheren Blut, Knochenmarkdepression, atrophische Veränderungen in Milz, Thymus und Nebennieren sowie verminderte Körpergewichtszunahmen).

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cetylstearylalkohol (Ph.Eur.), Wollwachs, weißes Vaseline, dickflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Ultracortenol Augencreme beträgt 4 Jahre.

Nach Anbruch darf das Arzneimittel höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit 5 g (N1)

6.6 Besondere Vorsichtshinweise für die Beseitigung

Keine speziellen Hinweise.

7. Inhaber der Zulassung

Agepha Pharma s.r.o.

SK-90301 Senec

Tel: +421 692054 363

Fax: +421 245528069

Email: office@agepha.com

- 8. Zulassungsnummer(n)**
6336711.00.00
- 9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**
28. April 2005
- 10. Stand der Information**
November 2020
- 11. Verkaufsabgrenzung**
Verschreibungspflichtig