产品使用说明手册

Ultracortenol® 5毫克/克 眼膏

活性物质：强的松龙特戊酸酯

**在您开始使用此药之前，请仔细阅读本说明书的全部内容，因为它包含了重要的信息。**

* 保留好说明书，以防你以后可能想再读一遍。
* 如果你有任何进一步的问题，请咨询你的医生或药剂师。
* 这种药是为你个人开的，不要把它交给其他人。它可能会伤害其他人，即使他们与你有相同的症状。
* 如果你发现有任何副作用，请联系你的医生或药剂师。这也适用于本说明书中未提及的副作用。见第4节。

**说明书的内容**

1.什么是ultracortenol，它的用途是什么？

2.在使用ultracortenol之前，你应该注意什么？

3. Ultracortenol应该如何使用？

4.可能的副作用是什么？

5.应如何储存？

6.包装的内容和其他信息

**1.什么是ultracortenol，它的用途是什么？**

Ultracortenol是一种含有可的松的眼科药物。

该活性物质属于糖皮质激素类（可的松）。

Ultracortenol用于非感染性、炎症性眼病的对症治疗，如严重过敏性结膜炎，重度和中度流行性结膜炎（流行性结膜炎，一种可能由过敏引起的结膜炎）。特殊的非感染性角膜炎症 眼睛皮肤、虹膜或睫状体的炎症（葡萄膜炎、虹膜炎和虹膜睫状体炎）。

**2.在使用ultracortenol之前，你应该注意什么？**

**有以下几种情况不能使用Ultracortenol：**

如果您对强的松龙特戊酸酯或第6节所列的本药品的任何其他成分过敏，或者您有以下情况：

* 角膜的损伤、溃疡或肿瘤
* 由细菌、病毒或真菌引起的眼部感染
* 结核病感染
* 窄角或广角青光眼
* 如果你有已知的因糖皮质激素引起的眼内压升高（可的松反应者）。

**警告和预防措施**

在使用Ultracortenol之前，请与您的医生或药剂师或保健专家讨论。

如果以前有单纯疱疹，只能在严格的医疗监督下使用Ultracortenol。

在与角膜变薄有关的疾病中，在长期使用外用皮质类固醇治疗期间，角膜可能会出现凹陷。因此，要对角膜进行适当的控制。

含有可的松的眼科药物可能延迟伤口愈合。

糖尿病患者可能有更大的眼压升高和/或晶状体混浊（"白内障"）的风险。

当用ultracortenol治疗非感染性炎症时，有可能出现后续感染。也有可能掩盖或加剧现有的感染。

使用皮质类固醇可能导致眼部病毒性感染（包括单纯疱疹）的加重或发病。因此，对于有单纯疱疹感染史的患者，应仔细监测含有可的松的眼科药物产品的使用情况（另见第2节 “不可使用ultracortenol的情况）

角膜的真菌感染往往可以在长期使用局部类固醇（如ultracortenol）治疗时同时发生。因此，如果出现长期的角膜溃疡，应考虑由可的松引起的真菌感染的可能性。

**请告知你的医生**

- 如果你是糖尿病患者（糖尿病）。

- 如果你最近做了白内障手术（"白内障"）。

- 如果你的眼睛最近受过伤。

- 如果你在长期治疗过程中出现疼痛或眼部刺激（异物感、流泪）。

**Ultracortenol与其他药物的使用**

如果您正在服用/使用、最近服用/使用或打算服用/使用任何其他药物，请告诉您的医生或药剂师。

如果同时使用扩大瞳孔的眼药（抗胆碱药，特别是阿托品和相关物质），一些病人眼压升高的风险会增加。

**怀孕和母乳喂养**

如果您是孕妇或哺乳期妇女，或者您怀疑自己可能怀孕或打算怀孕，请在使用此药前征求医生或药剂师的意见。

怀孕

目前还没有足够的数据说明在孕妇中使用ultracortenol。

由于在眼部应用糖皮质激素时也可能出现全身症状，因此不能排除对未出生婴儿的不良影响，只有在进行严格的风险-效益评估后才能在怀孕期间使用本品。

母乳喂养

ultracortenol中含有的活性物质会进入母乳。在使用较高剂量或长期使用时，应避免哺乳。

**驾驶和操作机器的能力**

Ultracortenol可能引起暂时性的视力障碍。只要没有清晰的视野，就应避免驾驶车辆、操作危险的机器、在没有安全立足点的情况下工作和参与道路交通。

**Ultracortenol含有羊毛蜡和十六烷基硬脂醇**

羊毛蜡和十六烷基硬脂醇可能引起局部皮肤刺激（如接触性皮炎）。

**3. Ultracortenol应该如何使用？**

一定要严格按照医生或药剂师的吩咐使用此药。如果你不确定，请向你的医生或药剂师咨询。

除非你的医生另有规定，否则建议的剂量是。

在结膜囊上涂抹3-5毫米的软膏，每天2至4次。

每天的最大剂量是一个5毫米的软膏股，一天4次。

使用时间由负责的医生决定。如果2天后症状仍未缓解，请咨询眼科医生。如果你的治疗时间超过10天，眼科医生必须定期检查你的眼压并评估你的角膜状况。

**使用方式**

适用于眼部，涂抹在结膜囊中。

- 将头部稍微向后倾斜（1）。

- 用手拿着打开的管子，用另一只手的食指将下盖稍稍向下拉。

- 将管子的尖端靠近眼睛，但不要接触到它。

- 轻轻挤压管子，将约5毫米长的软膏释放到结膜囊中（2）。

- 眨眼2至3次后，药膏在眼睛表面形成一层细小的薄膜（3）。

- 使用后立即再次盖上瓶身。



**使用说明**

使用前请摘下隐形眼镜，使用后15分钟才重新戴上。

如果你使用一种以上的眼药水，每一种之间至少要有5分钟的间隔。

**在儿童和青少年中使用**

由于安全和疗效的数据不足，不建议在这些年龄组使用。

**如果你使用的Ultracortenol的数量超过了你应该使用的数量**

如果在几次眨眼后，多余的药膏沉淀在眼睑边缘，可以小心地将其去除。如果儿童或婴儿不小心吞下眼药膏，请联系医生。

**如果你忘记使用Ultracortenol**

如果你忘记使用一次，请尽快进行，然后回到你的常规用药计划。如果不经常使用Ultracortenol或经常忘记使用，那么治疗的成功率就有问题。

**如果你停止使用Ultracortenol**

请遵循使用说明，否则Ultracortenol可能无法正常工作。

如果您对该药的使用还有任何疑问，请咨询您的医生或药剂师。

**4.可能的副作用是什么？**

像所有的药物一样，这种药物可能会引起副作用，尽管不是每个人都会出现这种副作用。

使用ultracortenol后，可能会出现暂时的烧灼感和刺痛感以及其他轻微的眼部刺激症状，包括视力模糊、眼部异物感、眼部刺激和过敏反应，但这并不影响治疗的成功。

**偶尔（可能影响到100个接受治疗的人中的1个）。**

视力模糊

**不知道（根据现有数据无法估计频率）。**

过敏、荨麻疹；头痛；眼压升高、青光眼、白内障、眼球穿透性损伤（巩膜或角膜穿孔）、眼部真菌感染、病毒性眼部感染、眼部刺激、视力下降、瞳孔放大；味觉障碍；瘙痒、皮疹。

该类物质特有的副作用

此外，含有皮质类固醇的眼药膏，如ultracortenol，可引起以下副作用。

- 眼睛皮肤的炎症（急性前葡萄膜炎/炎）。

- 角膜炎症（角膜炎）

- 角膜溃疡

- 结膜炎（结膜的炎症）。

- 结膜刺激症

- 镜片失去近距离的焦点（适应性）。

- 上眼睑下垂（眼睑下垂）。

泼尼松龙的不良反应取决于治疗的剂量和时间。如果长期使用，皮质类固醇会导致一些病人的眼压升高，这种情况在停药后就会消失。因此，如果你长期使用该药，你的眼科医生会要求你定期检查，以检查你的眼压。

**报告副作用**

如果你发现有任何副作用，请与你的医生或药剂师商谈。这也适用于本手册中未列出的副作用。

你也可以直接通过国家报告系统报告副作用。

奥地利

联邦卫生保健安全办公室

Traisengasse 5

1200 VIENNA

奥地利

传真：+43 (0) 50 555 36207

网站：http://www.basg.gv.at/

德国

联邦药品和医疗设备研究所。

药物警戒部。

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,

D-53175 波恩。

网站：www.bfarm.de anzeigen.

通过报告副作用，你可以帮助确保提供更多关于该药品安全性的信息。

**5.应如何储存？**

储存条件

本药品不需要特殊的储存条件。

请将此药放在儿童接触不到的地方。

保质期说明

该药品开封后使用时间不得超过4周。

不要在污水或生活垃圾中处理药品。当你停止使用时，请向你的药剂师询问如何处理这种药物。此举有助于帮助保护环境。

**6. 包装的内容和其他信息**

**Ultracortenol包含什么**

活性物质是：强的松龙特戊酸酯

1克眼药膏含有5毫克强的松龙特戊酸酯

1厘米的软膏股相当于约0.1毫克。

其他成分是：鲸蜡醇，羊毛蜡，白凡士林，厚石蜡，纯净水。

**Ultracortenol的外观和包装内容**

5克白色至微黄色，无味的眼药膏，装在涂有环氧酚的密封铝管中，带有白色高密度聚乙烯插管头和白色高密度聚乙烯螺旋盖。

**制造商**

AGEPHA Pharma s.r.o., Diaľničná cesta 5, SK-903 01 Senec, Slovakia.

电子邮件：office@agephapharma.com

市场注册好.: 10.318 (奥地利)

6336711.00.00 (德国)

**说明书最后一次修订是在2021年10月。**