产品使用说明手册

Ultracortenol 0.5% - 滴眼液

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，它包含了重要的信息。

- 以防以后想再次阅读，请保留本说明书。

- 如果你有任何进一步的问题，请咨询你的医生或药剂师。

- 此药是为您个人所开的，请不要给其他人使用。即使其他人与您有相同的症状，可能也会伤害到其他人。

- 如果你发现有任何副作用，请联系你的医生或药剂师。这也适用于本手册中未提及的副作用。

**说明书的内容**

1.什么是Ultracortenol 0.5% - 滴眼液，它的用途是什么。

2.使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液前应注意的事项。

3.如何使用ultracortenol 0.5%--滴眼液。

可能的副作用是什么。

5 Ultracortenol 0.5%-滴眼液应如何储存。

6. 包装的内容和其他信息

1. **什么是Ultracortenol 0.5% - 滴眼液，它的用途是什么。**

Ultracortenol 0.5%-滴眼液是一种含有活性物质强的松龙特戊酸酯的眼科药物。

这种活性物质属于皮质类固醇（所谓的可体松）。

Ultracortenol 0.5%滴眼液用于治疗成人眼睛的炎症和过敏。

- 非感染性过敏性结膜炎

- 春季结膜炎（春季结膜的炎症）

- 非感染性角膜炎症

- 中眼皮肤、虹膜或睫状体的炎症（葡萄膜炎、虹膜炎和虹膜睫状体炎）。

Ultracortenol 0.5% - 滴眼液不适合用于治疗感染性炎症。

1. **使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液前应注意的事项。**

以下几种情况不能使用Ultracortenol 0.5%滴眼液。

- 如果您对第6节所列的活性物质（强的松龙特戊酸酯）或Ultracortenol 0.5% - 眼药水的任何其他成分过敏。

- 如果你的角膜有损伤或溃疡

- 如果你有眼部感染（由细菌、病毒、真菌或结核病引起）。

- 如果你患有眼压升高（青光眼）。

- 如果你是一个所谓的 "可的松反应者"（对皮质类固醇有反应的眼内压升高）。

**警告和预防措施**

在使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液之前，请与您的医生或药剂师沟通。

- 如果您有未经医生诊断的红眼病，请不要使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液。

- 如果您有严重的过敏性结膜炎，对标准治疗没有反应，请只在短时间内使用Ultracortenol 0.5% - 眼药水。

- 如果你出现视力模糊或其他视觉障碍，请咨询你的医生。

- 在易感患者中，长期治疗可能导致眼压升高和/或形成白内障（晶状体混浊，白内障）。含有皮质类固醇的眼药水只有在眼科医生定期进行眼压和角膜检查的严格监控下才能使用超过10天。

- 糖尿病患者应谨慎行事，因为他们容易出现眼压升高和/或白内障形成。如果你是糖尿病患者，请告知你的眼科医生。

- 有报告称，长期使用表面涂抹的皮质类固醇治疗后会形成白内障。

- 长期使用表面涂抹的皮质类固醇治疗可导致与疾病相关的角膜或巩膜变薄的患者出现穿透性眼损伤（穿孔），即所谓的 "白眼皮"。

- 在使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液治疗之前，必须确保眼睛没有受到感染。

- 由于对免疫系统的抑制作用，用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液治疗非感染性炎症可能导致随后的感染。也有可能在没有适当的抗生素治疗的情况下掩盖或加重现有的细菌感染。急性化脓性感染可能因使用皮质类固醇而被掩盖或恶化。

- 使用皮质类固醇可能导致病毒性眼部感染（包括单纯疱疹）的加重或爆发。因此，对于有单纯疱疹感染史的患者，使用含有皮质类固醇的眼药水应仔细监测。

- 角膜的真菌感染常常与局部皮质类固醇的长期治疗同时发生。因此，对于持续的角膜溃疡患者，应考虑真菌感染的可能性。含有皮质类固醇的眼科药物会延迟伤口愈合，尤其是长期治疗和高剂量的治疗。

- 白内障手术后使用皮质类固醇可能会延迟愈合并增加囊肿形成的可能性。

- 与其他滴眼液一样，不建议在佩戴隐形眼镜时使用Ultracortenol 0.5%-滴眼液。使用前应取下隐形眼镜，并在使用后至少15分钟后才可重新戴上。原则上，只有在疾病允许的情况下，才可以在治疗期间佩戴隐形眼镜。

**Ultracortenol 0.5% - 滴眼液与其他药物一起使用**

如果你正在服用或最近服用过任何其他药物，包括没有医生处方的药物，请告诉你的医生。

有些药物会增加Ultracortinol 0.5% - 滴眼液的效果，如果您正在服用这些药物（包括一些治疗HIV的药物：利托那韦，科比斯特），您的医生可能会仔细观察您。

如果同时使用扩大瞳孔的眼药，一些患者眼压升高的风险就会增加。

与治疗青光眼的药物一起使用，Ultracortenol 0.5% - 滴眼液可能会增加您的眼压并影响治疗眼压升高的药物的效果。

对眼睛同时进行皮质类固醇和非甾体抗炎药的浅层应用，可能会增加已有严重角膜炎症的患者出现角膜并发症的风险。

**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表明孕妇可以使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液。

由于即使将Ultracortenol 0.5%滴眼液滴在眼睛上也会被吸收到血液中，因此不能排除对胎儿的不良影响，只有在治疗医生进行仔细的风险-效益评估后，您才能在怀孕期间使用Ultracortenol 0.5%滴眼液。

请注意，用手指压住鼻泪管可能会减少活性物质在血液中的吸收。然而，应选择最低的有效剂量，特别是应避免长期使用。

母乳喂养

Ultracortenol 0.5%滴眼液中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**

使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液后，轻微的、暂时的眼睛刺激可能会影响你的视力。它不太可能在很大程度上影响你的视力。然而，这些暂时性的影响可能会使你在短时间内出现视力模糊的情况。请等待这些影响过去后再开车或操作机器。

**Ultracortenol 0.5%-滴眼液含有苯扎氯铵**

苯扎氯铵可能对眼睛造成刺激。避免与软性隐形眼镜接触。苯扎氯铵可能导致软性隐形眼镜变色。使用前必须摘下隐形眼镜，使用后至少15分钟后再重新戴上。

1. **如何使用ultracortenol 0.5%--滴眼液。**

一定要严格按照医生的指示使用这种药物。如果你不确定，请询问你的医生或药剂师。

除非医生另有规定，否则建议的剂量是：每天2-4次，在需要的眼中滴1-2滴。

在炎症严重的情况下，在最初的24-48小时内可以每小时滴一次，或按治疗医生的要求进行。随着症状的消退，可以增加使用的间隔时间。

**使用方式**

适用于眼部。

用于滴入患眼的结膜囊中，头部略微向后倾斜。使用前摇匀。使用眼药水时，一定要避免用瓶尖接触眼睛或皮肤。

如何使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液

1，洗干净你的手。

2，拿一块干净的布，轻轻地擦拭眼睛周围，以去除任何存在的水分（图1）。

3，拧开小瓶，检查滴管是否干净。

4. 将头稍稍向后仰，将下眼睑稍稍往下拉（图2），滴下一滴。

5，滴一滴在下眼睑中央（图3）。不要用瓶子的尖端接触眼睛。

6，松开下眼睑，轻轻按压治疗眼的内眼角，靠着鼻梁（图4）。眨几下眼睛，同时保持压力，使药7滴在你的眼睛表面扩散。

7，用纸巾擦去多余的眼药水。

8，如有必要，对另一只眼睛重复这些步骤。



使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液后，用手指轻压鼻泪管或保持眼睑闭合3分钟，可减少有效成分进入血液的吸收。减少活性成分在血液中的吸收可能会减少不良反应的可能性，并使局部疗效更好。

使用前应取下隐形眼镜，并在使用后15分钟才重新戴上。

当在眼睛上使用一种以上的药物时，两次使用之间必须有至少15分钟的时间间隔。

**使用时间**

使用时间取决于所需的效果、炎症的严重程度和病人的反应，并应由主治医生决定。

治疗通常持续几天到最多14天。如果您使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液超过10天，您的眼科医生必须定期测量您的眼压并检查您的角膜状况。

请不要突然停止治疗。剂量应在几天内慢慢减少。如果你的症状在治疗2天后没有改善，请咨询你的眼科医生。

如果您觉得Ultracortenol 0.5% - 滴眼液的效果太强或太弱，请向您的医生或药剂师咨询。

**在儿童和青少年中使用**

由于数据不足，不建议在这些年龄组使用。

**如果你使用的Ultracortenol 0.5% - 滴眼液的数量超过了你应该使用的数量**

你不需要采取任何特殊措施。到目前为止，还没有过量服用的报告。如果你担心，请联系你的医生。

如果不小心在眼睛里滴了太多的药水，多余的药水一般会通过鼻子流出来。如果不小心吞下了眼药水，请与医生联系。

**如果您忘记使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液**

不要为了弥补漏服而服用双倍剂量。如果已经忘记了一次应用，要尽快补上，然后再回到你的正常用药计划。

**如果您停止使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液**

请遵循使用说明，否则Ultracortenol 0.5% - 滴眼液可能无法正常使用。Ultracortenol 0.5% - 滴眼液的剂量可以减少，但不应该过早或突然停止治疗。

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。

1. **可能的副作用是什么。**

像所有的药物一样，Ultracortenol 0.5% - 滴眼液也会引起副作用，尽管不是每个人都会出现这种情况。

使用Ultracortenol 0.5%-滴眼液后，可能会出现轻微的暂时性烧灼感、刺痛感、其他轻微的眼部刺激症状，包括视力模糊或眼部有异物感，以及过敏反应，但这并不影响治疗的成功。

偶尔发生（可能影响到100人中的1人）。

- 视力模糊

非常罕见（可能影响到1/10000的治疗者）。

- 过敏症，荨麻疹

- 头疼的问题

- 眼压升高、白内障、眼部穿透性损伤（巩膜或角膜穿孔）、眼部真菌感染、病毒性眼部感染、眼部刺激、瞳孔放大、上眼睑下垂（眼睑下垂）、因供应中断而导致的角膜损伤。

- 味觉紊乱

- 瘙痒、皮疹

此外，含有皮质类固醇的滴眼液，如Ultracortenol 0.5%-滴眼液，可引起以下副作用。

- 中眼皮肤的炎症（急性前葡萄膜炎-虹膜）。

- 角膜炎症（角膜炎）

- 结膜炎（结膜的炎症）。

- 角膜溃疡

- 结膜刺激症

- 丧失对晶状体的近距离调节能力（丧失调节能力）。

- 上眼皮下垂（上睑下垂）

如果你遇到上述任何副作用，请直接联系你的医生。

如果您在使用Ultracortenol 0.5% - 滴眼液后发现有苦味，您可以用不含酒精的饮料（如果汁、牛奶）来中和这种苦味。

报告副作用

如果你发现有任何副作用，请联系你的医生或药剂师。这也适用于说明书中未提及的副作用。你也可以通过国家报告系统直接报告副作用。

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/

通过报告副作用，你可以帮助提供更多关于此药安全性的信息。

**5 Ultracortenol 0.5%-滴眼液应如何储存。**

请勿在25°C以上储存。储存在原包装中，以保护内容物免受光照。

请将此药放在儿童接触不到的地方。

请勿在过期后使用本品，过期日期在纸盒/容器上的 "使用日期 "之后。到期日是指所示月份的最后一天。

开封后，医药产品的使用时间不得超过4周。

不要将药品丢弃在家庭垃圾中。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 0.5% - 滴眼液的成分是什么？**

其活性物质是：强的松龙特戊酸酯。

1毫升滴眼液含有5毫克强的松龙特戊酸酯。。

1滴相当于约0.025毫升。

其他成分是：苯扎氯铵（防腐剂），磷酸二氢钠[.2H2O]，磷酸一氢钠[.12H2O]，氯化钠，注射用水。

**Ultracortenol 0.5% - 滴眼液的外观和包装内容**

塑料（LDPE）滴管容器，含量为5毫升。白色塑料（HDPE）扭断帽，安全包装。

摇动后：白色至几乎白色，混浊，无味的悬浮液。

**制造商**

Agepha Pharma s.r.o.,

SK-90301 Senec,

电话: +421 692054 363,

传真: +421 245528069,

电子邮件: office@agepha.com

市场注册号：10319

**本说明书最后一次修订是在2017年4月。**