

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1 RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ultracortenol 5 mg/g silmasalv

## 2 KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g sisaldab 5 mg prednisoloonpivalaati.

1 cm pikkune salviriba sisaldab ligikaudu 0,1 mg prednisoloonpivalaati.

INN. *Prednisolonum*

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

1 gramm salvi sisaldab 5 mg tsetostearüüalkoholi ja 50 mg villarasva.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3 RAVIMVORM

Silmasalv

Valge kuni õrnalt kollakas, lõhnatu.

## 4 KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Raske allergilise silmapõletiku ja silma välimiste osade ja eesmise segmentide raskete mittenakkuslike põletikuliste seisundite ravi täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

##### *Täiskasvanud*

Silma konjunktiivikotti manustada 3...5 mm pikkune salviriba 2...4 korda ööpäevas.

Salvi maksimaalne ööpäevane annus on 5 mm pikkune riba 4 korda ööpäevas.

Kui 2 päeva jooksul pärast ravi alustamist paranemist ei täheldata, tuleb näidustust uuesti hinnata (vt lõik 4.4). Vältida tuleb kontrollimatut pikaajalist kasutamist. Mitte katkestada ravi järsult, vaid vähendada annust järk-järgult mitme päeva või nädala jooksul.

Raviperioodi kestust tuleb kohandada individuaalselt.

Kui ravi on pikem kui 10 päeva, vt lõik 4.4 („Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel“).

Ravi kortikosteroididega ei tohi tavaliselt ületada 4 nädalat (vt lõik 4.4). Tuleb vältida kontrollimatut pikaajalist kasutamist.

##### *Lapsed*

Ohutus ja efektiivsus lastel ei ole tõestatud.

Kasutada tuleb võimalikult väikest annust. Lastel tuleb vältida pikaajalist ravi (vt lõik 4.4).

#### Manustamisviis

Manustada silma konjunktiivikotti.

Enne manustamist tuleb kontaktläätsed eemaldada ja neid tohib tagasi asetada alles 15 minuti pärast. Võimaliku süsteemse imendumise vähendamiseks on soovitatav ühe minuti jooksul suruda pisarakotile silma sisenurgas (punktoklusioon) (vt lõik 4.4). Kui kasutatakse rohkem kui ühte paikset oftalmoloogilist ravimit, tuleb ravimeid manustada vähemalt 5-minutise vahega. Silmasalvid, nagu Ultracortenol, tuleb manustada viimasena.

#### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine prednisoloonpivalaadi, teiste glükokortikoidide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete (te) suhtes.
- Äge *herpes simplex (keratitis dendritica)* ja silma teised viirusinfektsioonid.
- Ravimata silma äge bakteriaalne või seeninfektsioon.
- Kitsanurga glaukoom ja kaugelearenenud glaukoom, kui ravimid üksi ei taga piisavat kontrolli.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Pärast pikaajalist kasutamist võib eelsoodumusega patsientidel (nt suhkurtõvega patsiendid) silmasisene rõhk tõusta. Esineb oht, et see võib areneda glaukoomiks koos nägemisnärvi kahjustusega, põhjustades vaatevälja defekte. Seetõttu tuleb silmasisest rõhku regulaarselt kontrollida. Eriti juhul, kui ravimit kasutatakse 10 päeva või kauem, tuleb regulaarselt kontrollida silmasisest rõhku ja sarvkesta.
- Pikaajaline ravi paiksete kortikosteroididega võib põhjustada sarvkesta või skleera hõrenemist ja perforatsioonide riski.
- Pikaajaline ja intensiivne ravi võib põhjustada subkapsulaarse katarakti teket või eesoodumust.
- Ägedad mädased silmainfektsioonid võivad Ultracortenol'i kasutamisel märkamata jääda või isegi süveneda kortikosteroidide kasutamisel. Kuna Ultracortenol ei sisalda antibakteriaalset ainet, tuleb infektsiooni korral kasutada asjakohaseid patogeenevastaseid meetmeid.
- Kortikosteroidide kasutamine võib süvendada või põhjustada silma viirusinfektsioone (nt *herpes simplex*). Kortisooni sisaldava silmasalvi kasutamist patsientidel, kellel on varem olnud *herpes simplex*'i infektsioon, tuleb hoolikalt jälgida (vt ka lõik 4.3).
- Pikaajalise kortikosteroidravi foonil võivad tekkida sarvkesta seeninfektsioonid. Seennakkust tuleb kahtlustada kõikide püsivate sarvkesta haavandite korral, kui kasutatakse või varem kasuti steroidravi.
- Kortisooni sisaldavad silmaravimid võivad mõjutada haavaparanemist, eriti kui neid kasutatakse pikaajaliselt ja suuremas kontsentratsioonis. Steroidide kasutamine pärast katarakti operatsiooni võib põhjustada paranemisaeglust ja suurendada bullade esinemise tõenäosust.
- Pärast paiksete steroidide intensiivset kasutamist võivad tekkida süsteemsed kõrvaltoimed. Soovitatav on punktoklusioon (vt lõik 4.2).
- Kui paikseid steroide kasutatakse pikaajaliselt suurtes annustes tuleb, eriti lastel, arvesse võtta neerupealiste supressiooni riski. Kortikosteroidide süsteemse ja paikse kasutamise korral võib esineda nägemishäireid. Patsiendid, kellel on sellised sümptomid, nagu ähmane nägemine või muud nägemishäired, suunata silmaarstile võimalike põhjuste uurimiseks. Nende hulka võivad kuuluda kae või haruldased haigused, nagu tsentraalne seroosne korioretinopaatia, millest on teatatud pärast süsteemsete ja paiksete kortikosteroidide kasutamist.
- Tsetostearüülalkohol ja villarasv võivad põhjustada paikset nahaärritust (nt kontaktdermatiiti).
- Kontaktläätsed tuleb eemaldada enne ravimi pealekandmist ja neid ei tohi tagasi panna enne, kui ravimi manustamisest on möödunud vähemalt 15 minutit.
- Ravimi saastumise ja vigastuste vältimiseks veenduda, et annustamisotsik ei puutuks kokku silma, silmalaua ega silmaümbruse või teiste piirkondadega.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ametlikke koostoimeuuringuid ei ole läbi viidud.

Silmasisese rõhu edasist tõusu ei saa välistada, kui kortikosteroidi sisaldavaid silmatilku manustatakse samaaegselt ainetega nagu atropiin või teised antikolinergilised ained, mis võivad eelsoodumusega patsientidel samuti silmasiserõhku suurendada.

Samaaegse ravi korral CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kobitsistaati sisaldavate ravimitega, võib süsteemsete kõrvaltoimete tekkerisk suurened. Mis tahes kombinatsiooni tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui ravimi kasutamine ületab kortikosteroididest põhjustatud süsteemsete kõrvaltoimete riski. Sellisel juhul tuleb patsiente jälgida kortikosteroididest tingitud süsteemsete kõrvaltoimete suhtes.

Paiksete kortikosteroidide ja mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite samaaegne kasutamine on sarvkesta erosiooni ja võimaliku perforatsiooni tekke riskitegur.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Prednisolooni sisaldava silmakreemi paikse kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Pärast kortikosteroidide süsteemset kasutamist on teatatud toimetest sündimata lastele/vastsündinutele (emakasisene kasvupeetus, neerupealiste koore supressioon). Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele pärast kortikosteroidide süsteemset manustamist (vt lõik 5.3). Olulisus inimesel ei ole teada. Seetõttu tuleb seda ravimit raseduse ajal kasutada ettevaatusega ja ainult juhul, kui võimalik kasu emale ületab võimaliku ohu lootele.

##### Imetamine

Prednisoloon eritub rinnapiima, kuid terapeutilistes annustes tundub ebatõenäoline, et see mõjutab last. Ultracortenol'i võib kasutada rinnaga toitmise ajal.

##### Fertiilsus

Loomkatsed on näidanud, et kortikosteroidide kõrge süsteemne ekspositsioon kahjustab fertiilsust (vt lõik 5.3).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pärast manustamist võib patsiendil tekkida ajutine ähmane nägemine, mis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõjutatud patsiendid ei tohi juhtida autot ega käsitseda masinaid enne, kui nägemine on selge.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Lühiajaline ravi silma lokaalselt kasutatava prednisolooniga on ohutu ja hästi talutav.

Kõrvaltoimete risk on väike. Pärast Ultracortenol'i asjakohast kasutamist ei ole oodata olulisi süsteemseid kõrvaltoimeid.

Kliinilise hindamise tulemused toetavad, et Ultracortenol'i kasutamine on efektiivne ja ohutu. Ultracortenol'il on märkimisväärne ravialane kasu, samal ajal väga soodne ohutusprofiil.

Ravi ajal prednisolooniga on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid järgmiste esinemissagedustega:

Sage: ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ );  
 Aeg-ajalt: ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ );  
 Harv: ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1\ 000$ );  
 Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed				
Organsüsteemi klass	Sage	Aeg-ajalt	Harv	Teadmata
Närvisüsteemi häired	-	-	-	Peavalu
Immuunsüsteemi häired	-	-	-	Ülitundlikkus, urtikaaria
Silma kahjustused	Silmasisese rõhu tõus pikaajalise	Ähmane nägemine	Läbiv silmavigastus	Silmainfektsioon (sh bakteriaalne,

	ravi korral, põletustunne, kipitustunne, silmade ärritus ja võõrkehahatunne silmas.		(skleera või sarvkesta perforatsioon), katarakt (ka subkapsullaarne), allergilised reaktsioonid.	seen- ja viirusinfektsioon), müdriaas.
Seedetrakti häired	-	-	-	Düsgeusia
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	-	-	-	Sügelus, eksanteem

**Sama rühma ravimitega (kortikosteroidid) on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest, kui neid kasutatakse silmahaiguste raviks**

Harv (vt ka lõik 4.4): äge uveit (iriit), keratiit, konjunktiviit, akommodatsiooniraskused, ptoos

Mõnel patsiendil võib tekkida silmasisese rõhu tõus, peamiselt pikaajalise ravi korral. Sarvkesta perforatsioon esineb peamiselt sarvkesta hõrenemist põhjustavate haiguste pikaajalises ravis (vt ka lõik 4.4).

Kortikosteroidide pikaajalise paikse manustamise korral (eriti lastel) võivad tekkida kõrvaltoimed.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

**4.9 Üleannustamine**

*Sümptomid*

Üldiselt ei tekita äge mürgisus kliinilisi probleeme isegi suurte annuste korral. Esineb võimalus, et äge üleannustamine võib tekkida ilma olemasolevate seisundite, nagu haavandid, elektrolüütide häired, infektsioonid, turse, süvenemiseta. Metüülprednisolooni korduvad suured annused on põhjustanud maksanekroosi ja suurendanud amülaasi aktiivsust veres. Metüülprednisolooni ja deksametasooni suurte annuste manustamisel täheldati bradüarütmiaid, ventrikulaarset arütmiaid ja südameseiskust.

*Ravi*

Tavaliselt mittevajalik. Soovitava maoloputuse koht vt lõik „Sümptomaatiline ravi“.

**5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

**5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: oftalmoloogias kasutatavad ained, kortikosteroidid. ATC-kood: S01BA04.

Prednisoloonatsetaat on sünteetiline glükokortikoid, mille põletikuvastane toime on ligikaudu 4 korda tugevam kui hüdrokortisoonil. See takistab põletikuliste protsesside vahendajate prostaglandiinide ja leukotrieenide vabastamist, pärssides arahhidoonhappe sünteesi. Seetõttu neutraliseerib ravim ägedaid põletikunähte, nagu turse, fibriini kogunemine, vasodilatatsiooni, fagotsütoosi, kollageeni kogunemine ja armistumine.

**5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Lokaalselt silma manustatud prednisoloon imendub vesivedelikku. Maksimaalne vesikontsentratsioon saabub 2 ja 4 tunni jooksul pärast prednisoloonatsetaadi ja prednisolooni naatriumfosfaattilkade manustamist.

Pärast silmasalvi paikset manustamist on eeldatav süsteemset ekspositsioon ebaoluline.

### Eritumine

Prednisoloon metaboliseerub teadaolevalt mitte ainult maksas, vaid ka lokaalsetes perifeersetes kudedes. Poolestusaeg vesivedelikus on hinnanguliselt ligikaudu 30 minutit.

### Koostoimed

Prednisolooni süsteemne ekspositsioon pärast lokaalset manustamist silma on eeldatavalt ebaoluline.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Loomkatsetes on näidatud, et manustamismeetodid, mille tulemuseks on kortikosteroidide suur süsteemne ekspositsioon, põhjustavad mitmesuguseid väärenguid (suulaelõhe, skeleti väärengud). Pärast pikaajalist ravi on loomadel täheldatud platsenta ja sünnikaalu vähenemist.

Rottidel on näidatud, et kortikosteroidide suure süsteemse ekspositsiooni korral väheneb fertiilsus.

Prednisolooni paikse manustamise tulemusena vähenes küülikutel 6 kuu jooksul kaaluivõime tõus ning maksa, neerupealiste ja kilpnäärme suurus, kuid neerud ja põrn suurenesid. Pärast 4-nädalast ravi prednisolooniga täheldati ka kroonilist püelonefriiti ja silmasisese rõhu suurenemist

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tsetostearüülalkohol

Villarasv

Valge parafiin

Vedel parafiin

Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

4 aastat

Avatud pakend: kasutada 4 nädala jooksul pärast esmast avamist.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimpreparaadi säilitamistingimused pärast avamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

5 g valget kuni kergelt kollakat lõhnata salvi epoksüfenooliga kaetud alumiiniumtuubis valge HDPE kanüüli otsa ja valge HDPE keeratava korgiga.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8 MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1015420

**9 ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.12.2020

**10 TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

aprill 2022