

Příbalová informace: informace pro pacienta

Predni-POS 5 mg/ml oční kapky, suspenze
Prednisoloni acetat

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Predni-POS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Predni-POS používat
3. Jak se přípravek Predni-POS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Predni-POS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Predni-POS a k čemu se používá

Přípravek Predni-POS je glukokortikoid k nakapání do oka.

Predni-POS se používá k léčbě neinfekčních zánětlivých pochodů v oblasti oka, např. při zánětu rohovky, zánětu duhovky a řasnatého tělíska a zánětu živnatky i při neinfekčních postoperačních zánětlivých procesech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Predni-POS používat

Nepoužívejte přípravek Predni-POS jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku Predni-POS, či také vůči jiným glukokortikoidům.

Přípravek Predni-POS se nesmí používat při akutním onemocnění rohovky vyvolané virem herpes simplex, při virových infekcích oka, při bakteriálních a/nebo plísňových infekcích oka neléčených současně i antibiotiky, při zraněních a vředu na rohovce, při glaukomu (zeleném zákalu) s otevřeným anebo zavřeným úhlem, při tuberkulóze oka, při mykotických onemocněních oka, při snížení imunity, a u skupiny pacientů, označované jako „respondenti na kortikoidy.“

U pacientů, kteří prodělali léčbu infekce herpes simplex, musí léčení přípravkem Predni-POS probíhat pod přísným lékařským dohledem.

Dlouhodobé topické podávání glukokortikoidů do spojivkového vaku může vyvolat nevratný proces zkalení zadního pouzdra čočky.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Predni-POS se poraďte se svým lékařem.

Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 1 roku věku. U dětí mladších než 1 rok musí být pro podání přípravku zvlášť závažné důvody.

Další léčivé přípravky a Predni-POS

Informujte svého lékaře, o všech lécích, které používáte, nebo jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Nesmí se současně očkovat vakcinou (provádět aktivní imunizaci), protože prednisolon snižuje tvorbu protilátek. Prednisolon také může zvýšit např. účinnost srdečních glykosidů (např. digoxinu), hydantoinátů, protizánětlivých látek.

Současné podávání přípravku Predni-POS s jinými přípravky, které ovlivňují nervový systém, jako např. atropin může vést ke zvýšení nitroočního tlaku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při eventuálním použití přípravku v období těhotenství je třeba velmi pečlivě zvážit vztah mezi mírou očekávaného prospěchu a možného rizika a léčení musí probíhat pod přísným lékařským dohledem.

Protože je u systémově podávaných glukokortikoidů známo, že přestupují do mateřského mléka a mohou mít brzdicí efekt na růst kojenců, měla by matka v průběhu léčby přípravkem Predni-POS kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dobu 20 minut po vkápnutí do oka může přetrvávat mírně rozmazané vidění.

Během této doby neřídte auto ani neobsluhujte stroje.

Predni-POS obsahuje konzervační prostředek benzalkonium-chlorid.

V průběhu léčby přípravkem Predni-POS nemají být nošeny měkké kontaktní čočky, které nesmějí přijít do styku s konzervačním prostředkem léku benzalkonium-chloridem. Kontakt s benzalkonium-chloridem může způsobit jejich zakalení a vlivem jeho dlouhodobého uvolňování z čoček by mohlo dojít k poškození rohovky. Benzalkonium-chlorid může způsobit dráždění očí.

Pokud pacient navzdory svému onemocnění nosí tvrdé kontaktní čočky, musí je před aplikací přípravku vyjmout a smí je nasadit nejdříve za 15 minut po aplikaci kapek.

3. Jak se přípravek Predni-POS používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Doporučená dávka přípravku je pokud lékař neurčí jinak:

Do dolního spojivkového vaku postiženého oka se nanáší 1krát až 4krát denně po jedné kapce přípravku. V průběhu prvních dvou dní terapie je možné aplikovat po jedné kapce roztoku každou hodinu. Terapie se obvykle neprodlužuje na dobu delší než 2 týdny. Přesná doba léčení závisí na charakteru onemocnění a na reakci pacienta.

Léčivá látka prednisoloni acetat je v přípravku jemně rozptýlena. Díky gelovité konzistenci suspenze může být léčivá látka přesně dávkována. Přípravek Predni-POS před použitím **neprotřepávejte**, protože protřepání může snížit přesnost dávkování.

Pacient odšroubuje ochranný uzávěr, mírně zakloní hlavu, odtáhne dolní víčko, obrátí lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápne na vnitřní stranu dolního víčka jednu kapku přípravku. Při tom se nemá dotknout oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavře. - Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Predni-POS než jste měl(a), nejsou žádná zvláštní opatření potřebná. Projevy intoxikace z použití většího množství tohoto přípravku v oku nejsou známy ani očekávané.

Při náhodném požití přípravku dítětem použijte ke zředění vodu nebo čaj na zapiení. Žádná další opatření nejsou potřebná, ale v případě malých dětí se zeptejte svého lékaře na radu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Predni-POS

ve stanovenou dobu, nezdvoujte následující dávku, ale pokračujte v používání přípravku ve stanoveném čase.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Predni-POS

na základě vlastního rozhodnutí a máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Stejně tak se poraďte i v případě, když budete mít dojem, že účinek přípravku je příliš silný nebo naopak příliš slabý.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek Predni-POS nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U přípravku Predni POS frekvence výskytu nežádoucích účinků z dostupných údajů (spontánní hlášení) nelze určit.

Poruchy oka:

Po použití přípravku může dojít k pálení a píchání v oku, k projevům lehkého podráždění oka jako je s neznámou frekvencí se vyskytující rozmazané vidění, pocit cizího tělesa v oku, svědění anebo alergická reakce.

Dlouhodobé používání přípravku Predni-POS může vyvolat zvýšení nitroočního tlaku, jehož hodnoty se po vysazení přípravku opět upraví. Při léčbě se doporučuje pravidelné sledování nitroočního tlaku.

Stejně tak je nutná i kontrola stavu rohovky – používání glukokortikoidů může vést k jejímu ztenčení až protržení. Ve vzácných případech došlo při dlouhodobém používání k zakalení rohovky. Na základě snížení imunity může při léčbě neinfekčních zánětů docházet k vyvolání sekundární infekce. Při použití kortikoidů bez současné odpovídající léčby antibiotiky může dojít k maskování

nebo zhoršení očních infekčních onemocnění. Průběh akutní hnisavé oční infekce může být po nasazení přípravku Predni-POS skryt nebo zhoršen.

Oční kapky zejména s vyšší koncentrací a při dlouhodobé léčbě zpomalují hojení ran. Jejich používání může způsobit vznik akutního zánětu žilnatky nebo duhovky. Při lokálním používání kortisonů byly hlášeny případy zánětu rohovky, zánětu spojivek, rozšíření zornice, ztráty akomodace a poklesu horního víčka.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidů se mohou často vyskytnout infekce rohovky, vyvolané choroboplodnými houbami. Při podezření na tuto možnost je nutné provést kontrolní vyšetření a pokud do dvou dnů nedojde ke zlepšení příznaků, mělo by být zváženo další pokračování léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

[webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK PREDNI-POS UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce i na lahvičce za textem „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud je před prvním otevřením porušen uzávěr lahvičky garantující neporušenost obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Predni-POS obsahuje

Léčivou látkou je prednisoloni acetát. Jeden ml suspenze obsahuje prednisoloni acetát 5,0 mg (1 ml = cca 25 kapek).

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, sorbitol, kyselina polyakrylová, hydroxid sodný, trihydrát natrium-acetátu, voda na injekci.

Jak přípravek Predni-POS vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Predni-POS je mléčně bílá homogenní suspenze v polyethylenové lahvičce s kapacitním hrotem a plastovým uzávěrem garantujícím neporušenost obalu v krabičce.

Velikost balení: 5 ml

Držitel rozhodnutí o registraci

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

Výrobce

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Saarbrücken, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

27. 7. 2017