

Ficortril®

M R F

Pfizer

Ögonsalva 0,5 %

(Off-white till gulaktig, opalescent salva)

Mild glukokortikoid (Grupp I)

Aktiv substans:

Hydrokortison

ATC-kod:

S01BA02

Läkemedel från Pfizer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-25.

Indikationer

Allergisk blefarit och konjunktivit. Inflammatoriska tillstånd i ögats yttre delar och främre segment.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne. Virussjukdomar som engagerar kornea och konjunktiva.

Purulent konjunktivit och purulent blefarit kontraindicerar lokal behandling med steroider även i kombination med antibiotika. Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.

Dosering

Liksom alla andra steroidpreparat för ögonbruk bör Ficortril ögonsalva handhas av ögonspecialist. En salvsträng om 1-1,5 cm appliceras innanför den undre ögonlocksranden 2-3 gånger dagligen. Ögonkompress kan lämpligen användas. Behandlingen utsätts gradvis.

Varningar och försiktighet

Glukokortikoider kan maskera, aktivera och förvärra en ögoninfektion.

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Interaktioner

-

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Hydrokortison passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Trafik

-

Biverkningar

Vanliga (>1/100)	Ögon: Sveda vid instillation. Vid långtidsbehandling hornhinneskada och intraokulär tryckstegring.
Mindre vanliga	Ögon: Aktivering av viruskeratit.
Sällsynta (<1/1000)	Ögon: Korneaperforation, katarakt vid långtidsbehandling.
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Ögon: Dimsyn (se även avsnitt Varningar och försiktighet)

Intraokulär tryckstegring uppträder hos vissa individer företrädesvis vid långtidsbehandling. Korneaperforation ses företrädesvis vid långtidsbehandling av sjukdomar som orsakar korneaförtunning.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka

läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

-

Farmakodynamik

Ficortril innehåller en mild glukokortikoid, hydrokortison, som har antiinflammatorisk och antiallergisk effekt vid ytliga sjukdomstillstånd i ögat.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g ögonsalva innehåller hydrokortisonacetat 5 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin, vitt vaselin.

Miljöpåverkan

Hydrokortison

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av hydrokortison kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.

Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att hydrokortison är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Det kan inte uteslutas att hydrokortison kan bioackumuleras, då data saknas.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Öppnad förpackning används inom en månad.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Ögonsalva 0,5 % Off-white till gulaktig, opalescent salva

3,5 gram tub, 70:87, F