

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Softacort 3,35 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

natrijev hidrokortizonfosfat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Softacort in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Softacort
3. Kako uporabljati zdravilo Softacort
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Softacort
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Softacort in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo so kapljice za oko v enoodmernem vsebniku, ki vsebujejo učinkovino imenovano hidrokortizon. Ta učinkovina je kortikosteroid, ki blaži simptome vnetja.

Zdravilo se uporablja za zdravljenje blage alergije ali vnetja površine oči (očesne veznice).

V očesu ne sme biti prisotne okužbe (glejte poglavje Ne uporabljajte zdravila Softacort).

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Softacort

Ne uporabljajte zdravila Softacort:

- če ste alergični na učinkovino (hidrokortizon) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zvišan tlak v očesu (očesna hipertenzija) zaradi uporabe glukosteroidov (skupina kortikosteroidov) ali zaradi drugih vzrokov,
- če imate akutno virusno okužbo z virusom herpesa in večino drugih virusnih bolezni z razjedami (razen če se okužbe že ne zdravi z zdravili proti okužbi z virusom herpesa),
- če imate vnetje očesne veznice in vnetje roženice z razjedami (keratitis), tudi če je le-to v začetni fazi
- če imate bakterijsko okužbo očesa (akutna gnojna okužba, vnetje očesne veznice, vnetje vek, ječmen),
- če imate glivično okužbo očesa (očesna mikoza),
- če imate bakterijsko okužbo imenovano tuberkuloza, ki prizadene tudi oči (očesna tuberkuloza).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Softacort se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Če imate rdeče oko neznanega vzroka, tega zdravila ne uporabljajte.
- Če imate virusno okužbo očesa (herpes), lahko to zdravilo uporabljate le, če je okužba hkrati zdravljena z ustreznim zdravilom proti okužbi. V tem primeru je potrebno skrbno spremljanje stanja oči.
- Če imate bolezen, ki povzroča tanjšanje zunanjih plasti očesa (roženice, beločnice), lahko zaradi uporabe lokalnih kortikosteroidov, ki se nanesejo na oko, obstaja povečano tveganje za predrtje.
- Če uporabljate ali ste uporabljali zdravilo s kortikosteroidi daljše obdobje in imate rano v očesu (razjedo roženice), to lahko pomeni, da je prišlo do glivične okužbe.
- Tekom zdravljenja je potrebno stanje oči skrbno in redno spremljati. Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči dvig znotrajočesnega tlaka in nastanek glavkoma, še posebej pri bolnikih z že povišanim znotrajočesnim tlakom ali pri bolnikih z znanim povečanim tveganjem za razvoj tega stanja ob lokalnem zdravljenju s steroidi (glejte poglavje Možni neželeni učinki). Še posebej pri otrocih in starejših ljudeh lahko pride tudi do zamotnitve očesne leče (siva mrena).
- Uporaba kortikosteroidov lahko povzroči oportunistične okužbe oči. Hkrati lahko lokalni očesni kortikosteroidi pospešijo, poslabšajo ali prikrijejo znake in simptome oportunističnih okužb oči.
- Med zdravljenjem s tem zdravilom se izogibajte nošenju kontaktnih leč.
- Obvestite svojega zdravnika, če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Otroci

Podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe pri otrocih ni.

Neprekinjeno dolgotrajno zdravljenje s kortikosteroidi pri otrocih lahko zavre delovanje nadledvične žleze.

Pri otrocih pride do povišanja znotrajočesnega tlaka bolj pogosto, v hujši obliki in hitreje kot pri odraslih.

Druga zdravila in zdravilo Softacort

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Nekatera zdravila lahko okrepijo učinke zdravila Softacort, zato vas bo zdravnik morda želel skrbno spremljati, če jemljete katero od teh zdravil (vključno z nekaterimi zdravili za zdravljenje okužbe s HIV: ritonavir, kobicistat).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

- Uporaba tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če ni tako presodil zdravnik in zdravljenje poteka pod njegovim strogim nadzorom.
- Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko. Zdravnik se bo odločil, ali lahko uporabljate to zdravilo v obdobju dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Začasna zamegljenost vida ali druge okvare vida lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanje strojev. Dokler se vam vid ne normalizira, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Softacort vsebuje fosfate

Ena kapljica zdravila Softacort vsebuje 0,227 mg fosfatov.

3. Kako uporabljati zdravilo Softacort

Odmerek

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek sta 2 kapljici v (vsako) prizadeto oko, od 2- do 4-krat dnevno glede na navodila zdravnika. Priporočljivo je postopno zmanjševanje odmerka v izogib ponovitvi bolezni. Zdravljenje običajno traja od nekaj dni do največ 14 dni.

Pri starejših bolnikih se uporablja isti odmerek kot pri odraslih.

Uporaba pri otrocih

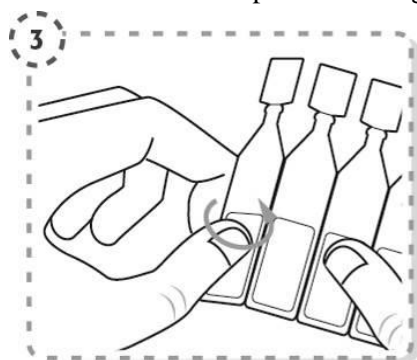
Učinkovitost in varnost pri otrocih nista bili ugotovljeni.

Kako uporabiti kapljice

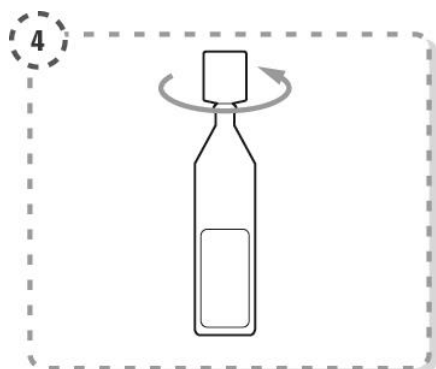
To zdravilo si je potrebno kapniti v oko.

Za uporabo kapljic sledite spodnjim navodilom:

1. Umijte si roke in se udobno namestite v sedečem ali stoječem položaju.
2. Odprite vrečico z 10 enoodmernimi vsebniki. Zabeležite si datum odprtja vrečice.
3. Iz niza vsebnikov previdno odtrgajte en enoodmerni vsebnik.



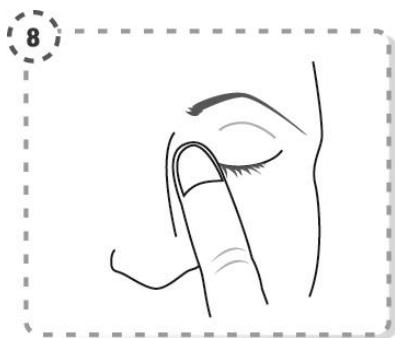
4. Vsebnik odprite, tako da zavrtite zgornji del vsebnika, kot je prikazano. Po odprtju se konice vsebnika ne smete dotakniti.



5. S prstom nežno povlecite spodnjo veko prizadetega očesa navzdol.
6. Približajte konico enoodmernega vsebnika očesu, vendar tako da se ga ne dotaknete.
7. Nežno stisnite enoodmerni vsebnik, tako da v oko kaneta 2 kapljici. Nato spustite spodnjo veko.



8. S prstom pritisnite na notranji kot očesa (ob nosu) za 1 minuto. Oko naj bo ob tem zaprto.



9. Ponovite postopek še pri drugem očesu, če vam je tako naročil zdravnik. Količina raztopine v posameznem enoodmernem vsebniku zadostuje za obe očesi.

10. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite. Ne hranite ga za kasnejšo uporabo.

11. Preostale neodprte enoodmerne vsebnike vstavite nazaj v vrečico in le-to v škatlo. Neodprte vsebnike je treba uporabiti v enem mesecu po odprtju vrečice.

Če si morate v oko nanesti še katero drugo zdravilo, morate med uporabo posameznega zdravila počakati 5 minut.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Softacort, kot bi smeli

Če ste uporabili preveč zdravila in je oko dlje časa vzdraženo, si oko sperite s sterilno vodo. Takoj se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Softacort

Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati uporabljati zdravilo Softacort

Ne prekinite z zdravljenjem nenadoma. Vedno se posvetujte s svojim zdravnikom, če razmišljate o prekinitvi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- prehodno nelagodje v očesu po uporabi zdravila (pekoč občutek, zbadanje).

O naslednjih neželenih učinkih so poročali ob jemanju zdravil iste skupine (kortokosteroidi) za zdravljenje očesnih bolezni.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti:

- alergijske reakcije,
- upočasnjeno celjenje ran,
- zamotnitev očesne leče (zamotnitev zadnje lečne obojnice),
- oportunistične okužbe (virusne okužbe, kot je herpes, glivične okužbe),
- povišan tlak v očesu (glavkom),
- razširitev zenice (midriaza),
- povešanje vek (ptoza),
- vnetje notranjosti očesa (uveitis),
- spremembe v debelini roženice,
- vnetje roženice (kristalinična keratopatija),
- zamegljen vid.

Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Softacort

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, vrečici in enoodmernem vsebniku poleg oznake Uporabno do oziroma EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Po prvem odprtju vrečice: Enoodmerne vsebnike uporabite v enem mesecu.

Enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zabeležite si datum odprtja vrečice.

Po prvem odprtju enoodmernega vsebnika: Uporabite takoj. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavrzite.

Ker sterilnosti raztopine po odprtju enoodmernega vsebnika ni mogoče vzdrževati, je treba morebitne ostanke raztopine zavreči takoj po uporabi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Softacort

- Učinkovina je hidrokortizon v obliki natrijevega hidrokortizonfostata. 1 ml raztopine kapljic za oko vsebuje 3,35 mg natrijevega hidrokortizonfostata.
- Druge sestavine zdravila so natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev klorid, dinatrijev edetat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Softacort in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki kapljic za oko v enoodmernem vsebniku.

Raztopina kapljic je bistra, brezbarvna do rahlo rumena, praktično brez delcev, pakirana v vrečicah po 10 enoodmernih vsebnikov z 0,4 ml raztopine.

Na voljo so pakiranja po 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) ali 60 (6 x 10) enoodmernih vsebnikov.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Softacort

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

FRANCIJA

Proizvajalec

LABORATOIRES UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

FRANCIJA

ali

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

FRANCIJA

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Češka, Danska, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo

(Severna Irsko) Softacort

Belgija, Luksemburg, Nizozemska Softacor

Irsko Zoftacot

Italija Sofacor

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 9. 2023.