

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA

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

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml kapljic za oko vsebuje 3,35 mg natrijevega hidrokortizonfosfata.

1 kapljica vsebuje približno 0,12 mg natrijevega hidrokortizonfosfata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina v enoodmernem vsebniku

Raztopina je bistra, brezbarvna do rahlo rumena, praktično brez delcev.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalnost: 280-320 mosmol/kg

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje blagih alergijskih ali vnetnih boleznih očesne veznice brez okužb.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

#### Odmerjanje

Priporočeni odmerek sta 2 kapljici od 2- do 4-krat dnevno v prizadeto oko.

Zdravljenje po tem odmernem režimu običajno traja od nekaj dni do največ 14 dni. Za preprečevanje ponovitve bolezni je priporočljivo postopno zmanjševanje odmerka do ene uporabe vsak drugi dan.

V primeru nezadostnega odziva je potrebno uporabiti močnejši kortikosteroid.

#### *Pediatrična populacija*

Varnost in učinkovitost zdravila pri otrocih nista bili dokazani. Glejte poglavje 4.4.

#### *Starostniki*

Prilagajanje odmerka pri tej skupini bolnikov ni potrebno.

#### Način uporabe

Okularna uporaba

Količina raztopine v enoodmernem vsebniku zadostuje za obe očesi.

Samo za enkratno uporabo.

To zdravilo je sterilna raztopina, ki ne vsebuje konzervansa. Raztopino posameznega enoodmernega vsebnika je potrebno uporabiti za prizadeto oko (oči) takoj po odprtju (glejte poglavje 6.3).

Bolnikom je potrebno dati sledeča navodila:

- da se s konico vsebnika ne smejo dotikati očesa ali vek,
- da morajo raztopino enoodmernega vsebnika uporabiti takoj po odprtju in ga po uporabi zavreči.

Z nazolakrimalno zaporo, ki jo dosežemo s pritiskom na ustje solznega kanala, lahko zmanjšamo sistemsko absorpcijo zdravila.

V primeru sočasnega zdravljenja z drugimi kapljicami za oko je treba med uporabo posameznega zdravila počakati 5 minut.

### 4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- očesna hipertenzija zaradi uporabe glukokortikosteroidov ali zaradi drugih vzrokov,
- akutna okužba z virusom herpes simpleks in večina drugih virusnih okužb roženice z akutno razjedo (razen kadar se zdravljenje kombinira s specifičnimi zdravili za virus herpes), konjunktivitis z ulcerativim keratitisom, tudi če je ta v začetnem stadiju (pozitiven fluoresceinski test),
- očesna tuberkuloza,
- očesna mikoza,
- akuta očesna gnojna okužba, gnojni konjunktivitis in gnojni blefaritis, ječmen in okužba s herpesom, ki so lahko prikrite s protivnetnimi zdravili oziroma jih le-ta lahko poslabšajo.

### 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Lokalnih steroidov se ne sme uporabiti, če rdeče oko ni diagnosticirano.

Tega zdravila ni priporočljivo uporabljati pri keratitisu povzročenem z virusom herpesa, razen če se zdravljenje ne kombinira s protivirusnim zdravljenjem in zdravljenje poteka pod skrbnim nadzorom oftalmologa.

Uporaba lokalnih steroidov lahko pri stanju stanjšane roženice in beločnice (zaradi bolezenskih sprememb) poveča tveganje za predrtje.

V primeru predrtja roženice ob hkratni dolgotrajni uporabi steroidov je potrebno posumiti na glivično okužbo.

Med zdravljenjem z očesnimi kapljicami s hidrokortizonom je treba bolnikovo stanje pogosto preverjati. Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči očesno hipertenzijo/glavkom še posebej pri bolnikih s povišanim znotrajočesnim tlakom povzročenim s steroidi v anamnezi ali obstoječim zvišanim znotrajočesnim tlakom ali glavkomom (glejte poglavji 4.3 in 4.8) in tudi razvoj sive mreže, še zlasti pri otrocih in starejših ljudeh.

Uporaba kortikosteroidov lahko povzroči tudi oportunistične okužbe oči zaradi zavrtega odziva bolnika na okužbe ali njihovega upočasnjene zdravljenja. Poleg tega lokalni očesni kortikosteroidi lahko pospešijo, poslabšajo ali prikrijejo znake in simptome oportunističnih okužb oči.

Med zdravljenjem z očesnimi kapljicami s kortikosteroidi se je treba izogibati nošenju kontaktnih leč.

#### Motnje vida

Pri sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, jih je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo sivo mrežo, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija (CSCR - central serous chorioretinopathy), o katerih so poročali po sistemski in lokalni uporabi kortikosteroidov.

Ena kapljica zdravila Softacort vsebuje 0,227 mg fosfatov (glejte tudi poglavje 4.8).

#### *Pediatrična populacija*

Neprekinjeno dolgotrajno zdravljenje s kortikosteroidi pri otrocih lahko zavre delovanje nadledvične žleze (glejte poglavje 4.2).

Zvišanje očesnega tlaka zaradi uporabe lokalnih kortikosteroidov se pri otrocih pojavlja bolj pogosto, v hujši obliki in hitreje kot pri odraslih.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, se pričakuje večje tveganje za pojav sistemskih neželenih učinkov. Tem kombinacijam zdravil se je treba izogniti, razen če koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### ***Nosečnost***

Podatkov o uporabi zdravila Softacort pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Kortikosteroidi prehajajo placentno. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, vključno s pojavom razcepljene ustnice (glejte poglavje 5.3). Klinični pomen tega opažanja ni znan. Po sistemski uporabi visokih odmerkov kortikosteroidov so poročali o vplivu na razvoj plodu/novorojenčka (zaviranje rasti plodu v maternici, zaviranje delovanja skorje nadledvične žleze), vendar pa teh učinkov niso opazili po okularni uporabi.

Uporaba zdravila Softacort med nosečnostjo ni priporočljiva, razen če je nedvoumno potrebna.

##### ***Dojenje***

Sistemsko uporabljeni glukokortikoidi se izločajo v materino mleko in lahko povzročijo zaviranje rasti ali endogeno sintezo kortikosteroidov ali imajo druge neželene učinke.

Ni znano, ali se Softacort izloča v materino mleko. Tveganja za novorojenčka/dojenčka ni mogoče izključiti.

##### ***Plodnost***

Podatkov o morebitnem vplivu natrijevega hidrokortizonfosfata v koncentraciji 3,35 mg/ml na plodnost ni na voljo.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Študij vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Prehoden zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če se motnje vida pojavijo, mora bolnik pred vožnjo ali upravljanjem strojev počakati, da se vid zbistri.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Seznam neželenih učinkov

*Neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti: Zelo pogosti: ( $\geq 1/10$ ), pogosti: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni: ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ), redki: ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ), zelo redki ( $< 1/10.000$ ), neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).*

## Hidrokortizon

### **Očesne bolezni:**

- Neznana pogostnost:  
Pekoč občutek\*, zbadanje\*;

## Neželeni učinki zdravil iz skupine kortikosteroidov

Sledečih neželenih učinkov niso opazili pri uporabi hidrokortizona, so se pa pojavili pri uporabi drugih lokalnih kortikosteroidov:

### **Očesne bolezni:**

- Neznana pogostnost:  
Alergijske in preobčutljivostne reakcije, upočasnjeno celjenje ran, zamotnitev zadnje lečne ovojnice\*, oportunistične okužbe (okužba z virusom herpes simpleks, glivična okužba; glejte poglavje 4.4), glavkom\*, midriaza, ptoza, uveitis povzročen s kortikosteroidi, spremembe v debelini roženice\*, kristalinična keratopatija, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4).

\* Glejte poglavje Opis izbranih neželenih učinkov

Zelo redko so poročali o primerih kalcifikacije roženice pri nekaterih bolnikih, ki so imeli hudo poškodovano roženico in so uporabljali kapljice za oči, ki so vsebovale fosfate.

### **Opis izbranih neželenih učinkov:**

Pekoč občutek in zbadanje v očesu se lahko pojavita takoj po vkapljanju zdravila. Ta pojava sta običajno blage in prehodne narave in ne puščata nobenih posledic.

Dolgotrajna uporaba kortikosteroidov lahko povzroči očesno hipertenzijo/glavkom (še posebej pri bolnikih s povišanim znotrajočesnim tlakom, povzročenim s steroidi v anamnezi, ali obstoječim zvišanim znotrajočesnim tlakom ali glavkomom oziroma družinsko anamnezo zvišanega znotrajočesnega tlaka ali glavkoma) in tudi razvoj sive mreže. Otroci in starejši bolniki so lahko še posebej dovzetni za zvišanje očesnega tlaka zaradi uporabe steroidov (glejte poglavje 4.4). Zvišanje znotrajočesnega tlaka povzročene z lokalnimi kortikosteroidi se običajno pojavi v 2 tednih zdravljenja (glejte poglavje 4.4).

Bolniki s sladkorno boleznijo so ravno tako bolj dovzetni za razvoj subkapsularne sive mreže po uporabi lokalnih steroidov.

Pri stanju stanjšane roženice, ki je posledica bolezenskih sprememb, lahko uporaba lokalnih steroidov povzroči predrtje (glejte poglavje 4.4).

## Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje:

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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

V primeru prevelikega lokalnega odmerka, ki se odraža z daljšo vzdraženostjo očesa, je treba oko (oči) sprati s sterilno vodo.

Daljša uporaba prevelikih odmerkov lahko povzroči očesno hipertenzijo. V tem primeru je potrebno zdravljenje prekiniti.

Simptomatika zaradi nenamerne zaužitja ni znana. Vendar pa, kot velja za ostale kortikosteroide, je potrebno razmisliti o ukrepu spiranja želodca ali sprožitvi bruhanja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: PROTIVNETNA ZDRAVILA - kortikosteroidi, enokomponentna zdravila; oznaka ATC: S01BA02

#### Mehanizem delovanja

Hidrokortizon oziroma kortizol je glukokortikoid, ki ga izloča nadledvična žleza. Deluje protivnetno, tako da spodbudi sintezo specifičnega zaviralca PLA2 (lipokortin) in s tem ustavi arahidonsko kaskado in nastanek vnetnih dejavnikov, kot so prostaglandini, tromboksani, (SRS-A) levkotrieni. Tak mehanizem delovanja pojasnjuje protivnetno in protialergijsko delovanje hidrokortizona.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Farmakokinetična študija zdravila Softacort na kuncih je pokazala, da se po uporabi hidrokortizon hitro porazdeli po prekatni vodki, roženici in veznici. Penetracija hidrokortizona je bila največja v roženici, nato veznici in v manjši meri v prekatni vodki. Manjši del hidrokortizona se je sistemsko absorbiral (< 2 % uporabljenega odmerka).

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Dolgotrajna ponavljajoča se sistemska uporaba hidrokortizona je pri živalih povzročila zmanjšano pridobivanje telesne mase, povečano glukoneogenezo in hiperglikemijo, razkroj priželjca in očesno hipertenzijo.

#### *Vpliv na sposobnost razmnoževanja*

Okularna uporaba hidrokortizona pri miših je pokazala, da le-ta povzroča resorpcijo plodu in razcepljeno ustnico. Pri kuncih je okularna uporaba povzročila resorpcijo plodu in več nepravilnosti glave in trebuha.

Poleg tega so po uporabi kortikosteroidov pri brejih živalih poročali tudi o zastoju rasti plodu v maternici in spremembah v funkcionalnem razvoju osrednjega živčnega sistema.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat  
natrijev dihidrogenfosfat monohidrat  
natrijev klorid  
dinatrijev edetat  
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Inkompatibilnosti z drugimi zdravili niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

2 leti v zunanji ovojnini.

Po prvem odprtju vrečice: Enoodmerne vsebnike uporabite v 1 mesecu.  
Po prvem odprtju enoodmernega vsebnika: Uporabite takoj. Po uporabi enoodmerni vsebnik zavržite.  
Ker sterilnosti raztopine po odprtju enoodmernega vsebnika ni mogoče vzdrževati, je treba morebitne ostanke raztopine zavreči takoj po uporabi.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.  
Enoodmerne vsebnike shranjujte v vrečici za zagotovitev zaščite pred svetlobo.  
Za navodila za shranjevanje po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

#### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

10 enoodmernih vsebnikov (LDPE) z 0,4 ml raztopine kapljic za oko, pakiranih v vrečico narejeno iz štirih plasti kopolimera papir/polietilen/aluminij/etilen.

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.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Laboratoires THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
Francija

### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/17/02362/001-004

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 18.7.2017  
Datum zadnjega podaljšanja: 17.11.2022

### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

25. 7. 2022