ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Softacort, 3,35 mg/ml,
krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Hydrocortisoni natrii phosphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1.Co to jest Softacort i w jakim celu się go stosuje
2.Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softacort
3.Jak stosować lek Softacort
4.Możliwe działania niepożądane
5.Jak przechowywać lek Softacort
6.Zawartość opakowania i inne informacje

1.Co to jest Softacort i w jakim celu się go stosuje

Lek ten to krople do oczu w pojemnikach jednodawkowych, które zawierają substancję zwaną hydrokortyzonem. Substancja ta jest kortykosteroidem, który hamuje objawy stanu zapalnego.

Lek jest stosowany w leczeniu łagodnych stanów alergicznych lub zapalnych powierzchni oka (oczu) (spojówek).

Oko nie powinno być zainfekowane (patrz *Kiedy nie stosować leku Softacort*).

2.Informacje ważne przed zastosowaniem leku Softacort

Kiedy nie stosować leku Softacort:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (hydrokortyzon) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie w gałce ocznej (nadciśnienie wewnątrzgałkowe) spowodowane przez glikosteroidy (grupa kortykosteroidów) lub wywołane innymi czynnikami.
- Jeśli u pacjenta występują ostre zakażenia wirusem opryszczki oraz jakiekolwiek inne choroby wirusowe na etapie owrzodzenia (chyba że zakażenie jest leczone lekami przeciw zakażeniom wirusem opryszczki).
- Jeśli u pacjenta występuje zapalenie spojówek z wrzodziejącym zapaleniem rogówki (zapalenie rogówki), nawet na początkowym etapie.
- Jeśli u pacjenta występuje bakteryjne zakażenie oczu (ostre zakażenie ropne, zapalenie spojówek, zapalenie powiek i jęczmień).
- Jeśli u pacjenta występuje grzybicze zakażenie oka (grzybica oka).
- Jeśli pacjent ma zakażenie bakteryjne zwane gruźlicą, które dotyczy oczu (gruźlica oczna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
- Jeśli u pacjenta występuje zaczerwienienie oczu, które nie zostało zdiagnozowane, nie należy stosować tego leku.
- Jeśli pacjent ma wirusowe zakażenie oczu (opryszczkę), lek ten można stosować tylko wtedy, gdy wdrożone jest leczenie przeciwzakaźne, konieczne jest też ścisłe monitorowanie stanu oczu pacjenta.
- Jeśli pacjent ma chorobę, która powoduje ścieńczenie zewnętrznej części oka (rogówki i twardówki), może istnieć większe ryzyko perforacji z powodu stosowania miejscowo działających kortykosteroidów podawanych do oka.
- Jeśli pacjent przed długi czas stosuje lub stosował lek z grupy kortykosteroidów i ma rany oczu (owrzodzenie rogówki), można podejrzewać wystąpienie zakażenia grzybiczego.
- Podczas leczenia konieczne jest regularne ścisłe monitorowanie stanu oczu. Wykazano, że długotrwałe stosowanie kortykosteroidów powoduje wzrost ciśnienia wewnątrz oka oraz wystąpienie jaskry, zwłaszcza u pacjentów, którzy mają wysokie ciśnienie wewnątrzgałkowe, lub u których występuje ryzyko rozwinięcia się takiego stanu podczas miejscowego leczenia steroidami (patrz *Możliwe działania niepożądane*), oraz powoduje zmętnienie soczewki oka (zaćma), zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.
- Stosowanie kortykosteroidów może powodować oportunistyczne zakażenia oka. Ponadto kortykosteroidy stosowane miejscowo do oka mogą pobudzać, pogłębiać lub maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe oportunistycznych zakażeń oczu.
- Należy unikać noszenia soczewek kontaktowych podczas leczenia tym lekiem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem

Dzieci
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci. Nieprzerwane, długotrwałe leczenie kortykosteroidami u dzieci może powodować zahamowanie czynności nadnerczy. Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego u dzieci występuje częściej, ma cięższy przebieg i zachodzi szybciej niż u pacjentów dorosłych.

Softacort a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.
Niektóre leki mogą nasilać działanie leku Softacort, dlatego lekarz prowadzący może przeprowadzać dokładną kontrolę, jeśli pacjent przyjmuje takie leki (w tym niektóre leki stosowane przy leczeniu HIV: rytonawir, kobicystat).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
- Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży, z wyjątkiem sytuacji, gdy lekarz uzna to za konieczne i leczenie będzie prowadzone pod ścisłym nadzorem.
- Nie wiadomo, czy lek jest wydzielany z mlekiem matki. Lekarz prowadzący zadecyduje, czy można stosować ten lek w okresie karmienia piersią, czy nie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przemijające nieostre widzenie lub inne wady wzroku mogą mieć wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki nie powróci normalne widzenie.

Softacort zawiera fosforany
Lek zawiera 0,227 mg fosforanów w każdej kropli.

3.Jak stosować lek Softacort

Dawka
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

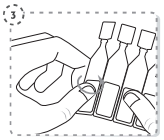
Zalecana dawka wynosi 2 krople do chorego oka (chorych oczu), od 2 do 4 razy na dobę, w zależności od przepisanego schematu dawkowania. W celu uniknięcia nawrotu choroby zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki. Czas trwania leczenia zwykle wynosi od kilku dni do maksymalnie 14 dni.

U dorosłych oraz pacjentów w podeszłym wieku stosuje się taką samą dawkę leku.

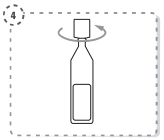
Stosowanie u dzieci
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci nie zostały ustalone.

Instrukcja stosowania
Lek ten przeznaczony jest do stosowania do oczu.

Aby podać krople, należy postępować zgodnie z instrukcją:
1. Umyć ręce, stanąć wygodnie lub usiąść.
2. Otworzyć saszetkę zawierającą 10 pojemników jednodawkowych. Zapisać datę pierwszego otwarcia saszetki.
3. Oderwać jeden pojemnik jednodawkowy z paska.



4. W celu otwarcia pojemnika jednodawkowego przekręcić górną część pojemnika, jak pokazano na rysunku. Nie dotykać końcówki pojemnika po jego otwarciu.



5. Delikatnie odchylić palcem dolną powiekę chorego oka.
6. Umieścić końcówkę pojemnika jednodawkowego blisko oka, ale nie dotykając powierzchni oka.
7. Nacisnąć delikatnie pojemnik jednodawkowy, aby do oka wpadły dwie krople, następnie należy puścić dolną powiekę.



8. Ucisnąć palcem wewnętrzny kącik chorego oka u nasady nosa. Przytrzymać przez 1 minutę, mając zamknięte oczy.



9. Powtórzyć czynności dla drugiego oka, jeżeli lekarz tak zaleci. Każdy pojemnik jednodawkowy zawiera wystarczającą ilość roztworu do podania do obu oczu.
10. Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu. Nie przechowywać w celu ponownego użycia.
11. Nieotwarte pojemniki jednodawkowe należy umieścić z powrotem w saszetce, a otwartą saszetkę w pudełku. Nieotwarte pojemniki należy użyć w ciągu miesiąca od otwarcia saszetki.

65NOT1648/C

Jeżeli stosowane są inne krople do oczu, należy je podać po co najmniej 5-minutowej przerwie od podania tego leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Softacort
W przypadku podania zbyt dużej dawki do oka i występowania długotrwałego podrażnienia należy płukać oko jałową wodą.
Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Softacort
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Softacort
Nie należy nagle przerywać leczenia. Należy zawsze skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent rozważa przerwanie leczenia.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4.Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- przejściowy dyskomfort (pieczenie, kłucie) po zakropleniu.

Następujące działania niepożądane odnotowano w przypadku leków z tej samej grupy (kortykosteroidów) stosowanych w leczeniu zaburzeń oczu.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- reakcje alergiczne,
- opóźnione gojenie ran,
- zmętnienie soczewki w oku (zaćma podtorebkowa tylna),
- zakażenia oportunistyczne (wirusowe, takie jak opryszczka, zakażenie grzybicze),
- zwiększenie ciśnienia w oku (jaskra),
- rozszerzenie źrenicy (mydriaza),
- opadanie powiek,
- stan zapalny w oku (zapalenie błony naczyniowej oka),
- zmiany grubości przedniej części oka (rogówki),
- zapalenie rogówki (keratopatia krystaliczna)
- nieostre widzenie.

U pacjentów z ciężkimi uszkodzeniami przezroczystej, przedniej części oka (rogówki), fosforany mogą w bardzo rzadkich przypadkach spowodować w czasie leczenia zmętnienia rogówki z powodu gromadzenia się wapnia.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5.Jak przechowywać lek Softacort

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce i pojemniku jednodawkowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności pojemników jednodawkowych – 1 miesiąc.
Przechowywać pojemniki jednodawkowe w saszetce w celu ochrony przed światłem.
Na saszetce należy zapisać datę jej pierwszego otwarcia.

Po otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

Ponieważ nie można utrzymać sterylności po otwarciu pojedynczego pojemnika jednodawkowego, wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć niezwłocznie po zastosowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6.Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Softacort
- Substancją czynną jest hydrokortyzonu sodu fosforan.
  1 ml kropli do oczu, roztworu zawiera 3,35 mg hydrokortyzonu sodu fosforanu.
- Pozostałe składniki to: disodu fosforan dwunastowodny, sodu diwodorofosforan jednowodny, sodu chlorek, disodu edetynian, kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Softacort i co zawiera opakowanie
Lek ma postać kropli do oczu, roztworu w pojemniku jednodawkowym.
Roztwór jest praktycznie klarowny, bezbarwny do lekko żółtego, praktycznie wolny od cząstek.
Lek pakowany jest w saszetki po 10 sztuk. Jeden pojemnik jednodawkowy zawiera 0,4 ml produktu.
Wielkość opakowania 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) lub 60 (6x10) pojemników jednodawkowych.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się o obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca
Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania.....Softacort
Belgia, Luksemburg, Holandia.....Softacor
Włochy ..... Sofacor
Irlandia..... Zoftacot

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15-09-2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl

Théa

N1585U30L1/0124