

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Softacort 3,35 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης

Νατριούχος φωσφορική υδροκορτιζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Softacort και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Softacort
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Softacort
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Softacort
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Softacort και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε περιέκτη μίας δόσης, ο οποίος περιέχει μια ουσία που καλείται υδροκορτιζόνη. Η ουσία αυτή είναι ένα κορτικοστεροειδές που αναστέλλει τα φλεγμονώδη συμπτώματα.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ήπιων αλλεργικών ή φλεγμονωδών καταστάσεων του επιφανειακού τμήματος του(ων) ματιού(ών) σας (επιπεφυκίτιδες).

Το μάτι δεν πρέπει να είναι επιμολυσμένο (βλέπε «Μην χρησιμοποιήσετε το Softacort»).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Softacort

Μην χρησιμοποιήσετε το Softacort:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία (υδροκορτιζόνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που έχετε υψηλή πίεση εσωτερικά του ματιού (οφθαλμική υπέρταση), που είναι γνωστό ότι οφείλεται στα γλυκοκορτικοστεροειδή (οικογένεια κορτικοστεροειδών) ή σε άλλα αίτια.
- Σε περίπτωση που έχετε οξείες λοιμώξεις από τον ιό του έρπητα και από τις περισσότερες από άλλες ιογενείς νόσους κατά το στάδιο της εξέλκωσης (εκτός εάν η λοίμωξη αντιμετωπίζεται με μια αντιλοιμώδη θεραπεία για τον ιό του έρπητα).
- Σε περίπτωση που έχετε επιπεφυκίτιδα με ελκωτική φλεγμονή του κερατοειδούς (κερατοειδίτιδα) ακόμα και σε αρχικό στάδιο.
- Σε περίπτωση που έχετε λοίμωξη του ματιού από βακτήρια (οξεία πυώδης λοίμωξη, επιπεφυκίτιδα, βλεφαρίτιδα και χαλάζιο).
- Σε περίπτωση που έχετε μυκητιάσεις του ματιού (οφθαλμική μυκητίαση).

- Σε περίπτωση που έχετε μια βακτηριακή λοίμωξη που καλείται φυματίωση και επηρεάζει το μάτι σας (φυματίωση του οφθαλμού).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Σε περίπτωση που έχετε κοκκινισμένο μάτι που δεν έχει διαγνωστεί, μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο.
- Σε περίπτωση που έχετε ιογενή λοίμωξη του ματιού (έρπητα), χρησιμοποιήστε αυτό το φάρμακο μόνο εάν η λοίμωξη αντιμετωπίζεται με αντιλοιμώδη θεραπεία, οπότε και απαιτείται στενή παρακολούθηση των ματιών σας.
- Σε περίπτωση που έχετε μια νόσο που προκαλεί λέπτυνση του εξωτερικού τμήματος του ματιού σας (κερατοειδούς και σκληρού χιτώνα), ενδέχεται να υπάρχει υψηλότερος κίνδυνος διατρήσεως, λόγω χρήσης τοπικών κορτικοστεροειδών που εφαρμόζονται στο μάτι.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε ή χρησιμοποιούσατε ένα κορτικοστεροειδές φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα και έχετε τραύμα στο μάτι (έλκος του κερατοειδούς), ενδέχεται να υπάρχει υποψία μυκητίασης.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας απαιτείται στενή, τακτική παρακολούθηση των ματιών σας. Η παρατεταμένη χρήση κορτικοστεροειδών έδειξε ότι προκαλεί αύξηση της πίεσης εσωτερικά στο μάτι και της εμφάνισης γλαυκώματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς που ήδη πάσχουν από υψηλή ενδοφθάλμια πίεση ή βρίσκονται σε κίνδυνο εμφάνισης τέτοιων καταστάσεων με τη θεραπεία τοπικών στεροειδών (βλέπε «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Προκαλεί επίσης θολρότητα του φακού του ματιού (καταρράκτη), ιδιαίτερα στα παιδιά και στους ηλικιωμένους.
- Η χρήση κορτικοστεροειδών μπορεί να προκαλέσει ευκαιριακές οφθαλμικές λοιμώξεις. Επιπροσθέτως, τα τοπικά οφθαλμικά κορτικοστεροειδή μπορεί να προάγουν, να επιδεινώσουν ή να καλύψουν τα σημεία και τα συμπτώματα των ευκαιριακών οφθαλμικών λοιμώξεων.
- Πρέπει να αποφεύγετε τη χρήση φακών επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας, εάν έχετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Παιδιά

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα σε παιδιά.

Συνεχής, μακροχρόνια θεραπεία με κορτικοστεροειδή σε παιδιά μπορεί να προκαλέσει καταστολή των επινεφριδίων.

Η αύξηση της οφθαλμικής πίεσης στα παιδιά εμφανίζεται πιο συχνά, πιο σοβαρά και πιο γρήγορα από ό,τι στους ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Softacort

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Softacort και ο γιατρός σας ενδέχεται να επιθυμεί την προσεκτική παρακολούθησή σας, εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον ιό του HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

- Η χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν συνιστάται, εκτός εάν κριθεί απαραίτητο από τον γιατρό σας και κάτω από αυστηρή επίβλεψη.
- Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φάρμακο περνά στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο κατά τη διάρκεια του θηλασμού ή όχι.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Προσωρινή θαμπή όραση ή άλλες ανωμαλίες στην όραση ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητα

οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα έως ότου επανέλθει η φυσιολογική σας όραση.

Το Softacort περιέχει φωσφορικά άλατα

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,227 mg φωσφορικά άλατα σε κάθε σταγόνα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Softacort

Δόση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 σταγόνες στο(α) προσβεβλημένο(α) μάτι(α), 2 έως 4 φορές ημερησίως, ανάλογα με τη συνταγή του γιατρού. Συνιστάται σταδιακή μείωση της δόσης για την αποφυγή υποτροπής. Η διάρκεια της θεραπείας συνήθως κυμαίνεται από μερικές ημέρες έως 14 ημέρες το μέγιστο.

Η ίδια δόση χρησιμοποιείται τόσο στους ενήλικες όσο και στους ηλικιωμένους.

Χρήση σε παιδιά

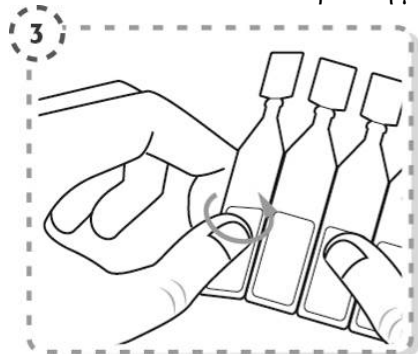
Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί σε παιδιά.

Πώς να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες

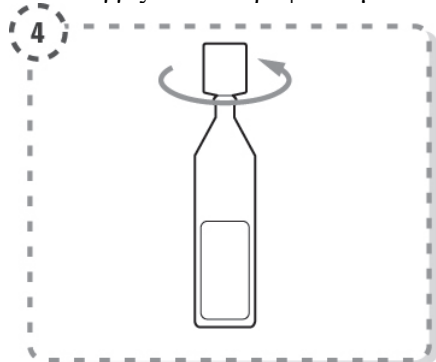
Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χορήγηση εντός του ματιού.

Παρακαλείσθε να ακολουθήσετε τις παρακάτω οδηγίες για να χρησιμοποιήσετε τις σταγόνες:

1. Πλύνετε τα χέρια σας και καθίστε ή σταθείτε όρθιοι άνετα.
2. Ανοίξτε τον φακελίσκο που περιέχει 10 περιέκτες μίας δόσης. Σημειώστε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος πάνω στον φακελίσκο.
3. Αποσπάστε έναν περιέκτη μίας δόσης από την ταινία.



4. Περιστρέψτε το πάνω μέρος του περιέκτη μίας δόσης για να ανοίξει, όπως φαίνεται. Μην αγγίζετε το ακροφύσιο μετά το άνοιγμα του περιέκτη.



5. Χρησιμοποιήστε το δάχτυλό σας για να τραβήξετε απαλά το κάτω βλέφαρο του προσβεβλημένου ματιού σας.
6. Τοποθετήστε το ακροφύσιο του περιέκτη μίας δόσης κοντά στο μάτι σας, αλλά χωρίς να τον

αγγίζει.

7. Πιέστε τον περιέκτη μίας δόσης απαλά, έτσι ώστε δύο σταγόνες να πέσουν μέσα στο μάτι σας, και στη συνέχεια ελευθερώστε το κάτω βλέφαρο.



8. Πιέστε με το δάχτυλο τη γωνία του προσβεβλημένου ματιού από την πλευρά της μύτης. Κρατήστε για 1 λεπτό διατηρώντας το μάτι κλειστό.



9. Επαναλάβετε στο άλλο μάτι σας, αν ο γιατρός σας σάς έχει πει να το κάνετε. Κάθε περιέκτης μίας δόσης περιέχει αρκετό διάλυμα και για τα δύο μάτια.
10. Απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση. Μην τον κρατήσετε για να τον χρησιμοποιήσετε ξανά.
11. Τοποθετήστε τους σφραγισμένους περιέκτες μίας δόσης πίσω μέσα στον φακελίσκο. Τοποθετήστε τον ανοιγμένο φακελίσκο στο κουτί. Οι σφραγισμένοι περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός ενός μηνός μετά το άνοιγμα του φακελίσκου.

Εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο εφαρμοζόμενο στο μάτι, πρέπει να περιμένετε 5 λεπτά μεταξύ κάθε εφαρμογής.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Softacort από την κανονική

Ξεπλύνετε το μάτι με αποσταγμένο νερό, εάν έχετε εφαρμόσει μεγαλύτερη δόση προϊόντος στο μάτι σας και εμφανίζεται παρατεταμένος ερεθισμός.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Softacort

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Softacort

Μην σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τη θεραπεία απότομα. Πάντοτε να συμβουλευέστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα

δεδομένα

- παροδική δυσφορία του ματιού (αίσθημα καύσου, αίσθημα τσιμπήματος) μετά τη χορήγηση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με φάρμακα της ίδιας ομάδας (κορτικοστεροειδή) όταν χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καταστάσεων του οφθαλμού.

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα εμφάνισης δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- αλλεργικές αντιδράσεις,
- καθυστερημένη επούλωση τραύματος,
- θολερότητα του φακού του ματιού (καταρράκτης που οφείλεται σε θολερότητα του οπίσθιου περιφακίου),
- ευκαιριακές λοιμώξεις (ιογενείς, όπως ο έρπητας, μυκητίαση),
- αύξηση της πίεσης στο μάτι σας (γλαύκωμα),
- διαστολή της κόρης (μυδρίαση),
- πτώση βλεφάρων (βλεφαρόπτωση),
- φλεγμονή εσωτερικά στο μάτι σας (ραγοειδίτιδα),
- μεταβολές στο πάχος του εμπρόσθιου τμήματος του ματιού (κερατοειδής),
- φλεγμονή του κερατοειδούς (κρυσταλλική κερατοειδοπάθεια),
- θολή όραση.

Εάν υποφέρετε από σοβαρή βλάβη στο διαυγές στρώμα στο μπροστινό μέρος του οφθαλμού (κερατοειδής χιτώνας), τα φωσφορικά άλατα μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν θολές κηλίδες στον κερατοειδή λόγω της συσσώρευσης ασβεστίου κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Softacort

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στον φακελίσκο και στον περιέκτη μίας δόσης μετά τη λέξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: χρησιμοποιήστε τους περιέκτες μίας δόσης εντός ενός μηνός.

Φυλάσσετε τους περιέκτες μίας δόσης στον φακελίσκο για να προστατεύονται από το φως.

Σημειώστε την ημερομηνία πρώτου ανοίγματος πάνω στον φακελίσκο.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη μίας δόσης: χρησιμοποιήστε αμέσως και απορρίψτε τον περιέκτη μίας δόσης μετά τη χρήση.

Καθώς η στείριότητα δεν μπορεί να διατηρηθεί μετά το άνοιγμα του μεμονωμένου περιέκτη μίας δόσης, τυχόν υπολειπόμενες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως μετά τη χορήγηση.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Softacort

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος φωσφορική υδροκορτιζόνη.
1 ml διαλύματος οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 3,35 mg νατριούχου φωσφορικής υδροκορτιζόνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι δινάτριο φωσφορικό δωδεκαϋδρικό, δισόξινο φωσφορικό νάτριο μονοϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Softacort και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν διατίθεται ως διάλυμα οφθαλμικών σταγόνων σε περιέκτη μίας δόσης. Το διάλυμα είναι πρακτικά διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, πρακτικά ελεύθερο σωματιδίων, που συσκευάζεται σε φακελίσκο των 10 μονάδων, με κάθε περιέκτη μίας δόσης να περιέχει 0,4 ml προϊόντος.

Το μέγεθος συσκευασίας περιέχει 10 (1×10), 20 (2×10), 30 (3×10) ή 60 (6×10) περιέκτες μίας δόσης. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

ΓΑΛΛΙΑ

Παρασκευαστής

LABORATOIRES UNITHER

ZI de la Guérie

50 211 COUTANCES CEDEX

ΓΑΛΛΙΑ

ή

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη-Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Ισπανία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία): Softacort
Βέλγιο, Λουξεμβούργο, Ολλανδία: Softacor
Ιρλανδία: Zoftacot
Ιταλία : Sofacor

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
Για την Ελλάδα: 11/2022
Για την Κύπρο: 11/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο:

Για την Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Για την Κύπρο/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες:

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.