

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Softacort 3,35 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku

natrijev hidrokortizonfosfat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Softacort i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Softacort
3. Kako primjenjivati Softacort
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Softacort
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Softacort i za što se koristi

Ovaj lijek je otopina kapi za oko u jednodoznom spremniku, koji sadrži tvar koja se zove hidrokortizon. Ta tvar je kortikosteroid koji ublažava upalne simptome.

Koristi se za liječenje blagih alergijskih ili upalnih stanja na površinskom dijelu oka (konjunktiva).

Oko ne smije biti zaraženo (pogledajte dio Nemojte primjenjivati Softacort).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Softacort

Nemojte primjenjivati Softacort:

- Ako ste alergični na djelatnu tvar (hidrokortizon) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako imate visoki tlak u oku (očna hipertenzija), koji uzrokuju glukosteroidi (skupina kortikosteroida) ili drugi oblik očnog tlaka.
- Ako imate akutne infekcije virusom herpesa ili druge virusne bolesti oka koje su u stadiju ulceracije (osim ako se istodobno provodi antiinfektivno liječenje virusa herpesa).
- Ako imate konjunktivitis s ulceroznom upalom rožnice (keratitis), čak i u početnom stadiju.
- Ako imate bakterijsku infekciju oka (akutna gnojna infekcija, konjunktivitis, blefaritis i ječmenac).
- Ako imate gljivične infekcije oka (očna mikoza).
- Ako imate bakterijsku infekciju zvanu tuberkuloza koja je zahvatila Vaše oči (očna tuberkuloza).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite ovaj lijek.
- Ako imate crvenilo očiju nepoznatog uzroka, ne koristite ovaj lijek.
- Ako imate virusnu infekciju oka (herpes), smijete koristiti ovaj lijek samo ako se infekcija liječi protu-upalnim lijekovima. U tom slučaju potrebno je pažljivo praćenje stanja Vaših očiju.
- Ako imate bolest koja uzrokuje stanjivanje vanjskog dijela oka (rožnica i bjeloočnica), zbog uporabe očnih kortikosteroida, postoji povećani rizik od perforacije.

H A L M E D
22 - 11 - 2023
O D O B R E N O

- Ako koristite ili ste koristili kortikosteroidne lijekove tijekom dužeg razdoblja i imate ranu na oku (ulkus rožnice), može se sumnjati da je došlo do gljivične infekcije.
- Tijekom liječenja potrebno je pažljivo i redovito pratiti stanje Vaših očiju. Pokazalo se da produžena primjena kortikosteroida uzrokuje povećanje intraokularnog tlaka i razvoj glaukoma, osobito u bolesnika koji već pate od povišenog intraokularnog tlaka ili ako postoji rizik od razvoja takvog stanja nastalog liječenjem lokalnim steroidima (pogledajte dio Moguće nuspojave). To također može uzrokovati zamućenje očne leće (katarakta), posebno u djece i starijih osoba.
- Uporaba kortikosteroida može izazvati oportunističke očne infekcije. Osim toga, lokalni očni kortikosteroidi mogu pospješiti, pogoršati ili prikriti znakove i simptome oportunističkih infekcija oka.
- Trebali biste izbjegavati nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja ovim lijekom.
- Obratite se liječniku u slučaju zamućenog vida ili drugih poremećaja vida.

Djeca

Nema podataka o sigurnosti i djelotvornosti u djece.

Kontinuirano, dugotrajno liječenje u djece može izazvati adrenalnu supresiju.

Porast očnog tlaka u djece javlja se češće, razvija se brže i u težem obliku nego u odraslih.

Drugi lijekovi i Softacort

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Neki lijekovi mogu povećati učinak Softacorta i Vaš liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti ako uzimate takve lijekove (uključujući i neke lijekove za HIV: ritonavir, kobicistat).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće se ne preporuča, osim ako je tako odredio Vaš liječnik i liječenje se odvija pod njegovim strogim nadzorom.
- Nije poznato prelazi li ovaj lijek u majčino mlijeko. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati ovaj lijek tijekom dojenja ili ne.

Upravljanje vozilima i strojevima

Privremeno zamućenje vida ili drugi poremećaji vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima dok se normalni vid nije vratio.

Softacort sadrži fosfate

Ovaj lijek sadrži 0,227 mg fosfata u svakoj kapi.

3. Kako primjenjivati Softacort

Doziranje

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 2 kapi u bolesno oko, 2 do 4 puta na dan, ovisno o preporuci liječnika. Preporuča se postupno smanjivanje doze kako bi se izbjegao povratak bolesti. Liječenje obično traje od nekoliko dana do najviše 14 dana.

Ista doza koristi se za odrasle i starije osobe.

Primjena u djece

Učinkovitost i sigurnost u djece nije utvrđena.

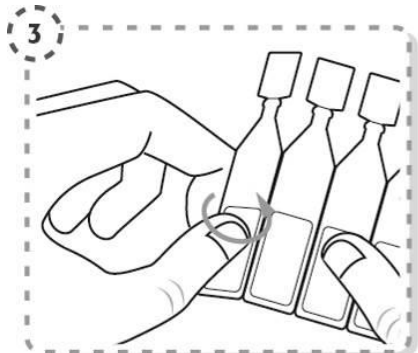
<p style="text-align: center;">H A L M E D 22 - 11 - 2023 O D O B R E N O</p>

Kako primijeniti kapi

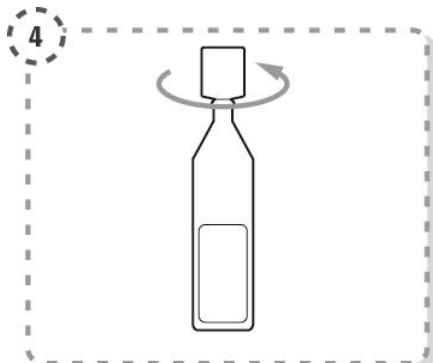
Ovaj lijek namijenjen je za primjenu u oko.

Za primjenu kapi slijedite donje upute:

1. Operite ruke i ugodno se smjestite u stajaćem ili sjedećem položaju.
2. Otvorite vrećicu koja sadrži 10 jednodoznih spremnika. Zabilježite datum prvog otvaranja vrećice.
3. Odlomite jedan jednodozni spremnik iz niza.



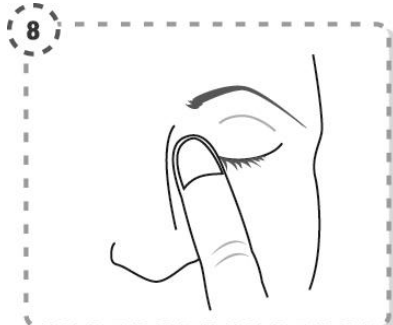
4. Otvorite spremnik zakretanjem vrha spremnika, kako je prikazano. Nakon otvaranja, ne dirajte vrh spremnika.



5. Prstom nježno povucite donji kapak bolesnog oka prema dolje.
6. Približite vrh jednodoznog spremnika oku, ali ga pritom ne dodirujte.
7. Nježno stisnite jednodozni spremnik tako da u oko kapnete 2 kapi. Tada pustite donji kapak.



8. Prstom pritisnite unutarnji ugao bolesnog oka pored nosa. Držite tako 1 minutu sa zatvorenim okom.



HALMED
22 - 11 - 2023
ODOBRENO

9. Ponovite postupak na drugom oku ako je Vaš liječnik rekao da to učinite. Svaki jednodozni spremnik sadrži dovoljnu otopinu za oba oka.
10. Bacite jednodozni spremnik nakon uporabe. Ne čuvajte ga da bi ga ponovno koristili.
11. Vratite preostale neotvorene jednodozne spremnike natrag u vrećicu. Stavite otvorenu vrećicu u kutiju. Neotvoreni spremnici moraju se iskoristiti unutar mjesec dana nakon otvaranja vrećice.

Ako koristite neke druge lijekove koji se primjenjuju u oku, trebate pričekati 5 minuta između svake primjene.

Ako primijenite više lijeka Softacort nego što ste trebali

Ako ste primijenili previše lijeka i ako je oko nadraženo, isperite ga sa sterilnom vodom. Obratite se odmah svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Softacort

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Softacort

Nemojte naglo prestati s liječenjem. Uvijek se savjetujte s Vašim liječnikom ako razmatrate prekidanje liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- prolazna nelagoda oka (osjećaj peckanja, žarenja) nakon primjene

Sljedeće nuspojave su zabilježene kod lijekova unutar iste skupine (kortikosteroidi) kada se koriste za liječenje bolesnih očiju.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- alergijske reakcije,
- zakašnjelo zacjeljivanje rana,
- zamućenje očne leće (posteriorna kapsularna katarakta),
- oportunističke infekcije (virusne infekcije poput herpesa, gljivične infekcije),
- povećanje očnog tlaka (glaukom),
- proširenje zjenice (midrijaza),
- spuštene kapci (ptoza),
- upala unutrašnjosti oka (uveitis),
- promjene debljine prednjeg dijela oka (rožnica),
- upala rožnice (kristalna keratopatija),
- zamućen vid.

Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Softacort



Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, vrećici i jednodoznom spremniku iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nakon prvog otvaranja vrećice: upotrijebiti jednodozni spremnik unutar jednog mjeseca.

Jednodozne spremnike čuvati u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Zapišite datum prvog otvaranja vrećice.

Nakon prvog otvaranja jednodoznog spremnika: upotrijebiti odmah i baciti jednodozni spremnik nakon uporabe.

Budući da se sterilnost ne može održavati nakon što je jednodozni spremnik otvoren, sav preostali sadržaj mora se baciti odmah nakon primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svoga ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Softacort sadrži

- Djelatna tvar je natrijev hidrokortizonfosfat.
1 ml kapi za oko sadrži 3,35 mg natrijevog hidrokortizonfosfata.
- Drugi sastojci su natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev klorid, dinatrijev edetat, kloridna kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako Softacort izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je dostupan kao kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku.

Otopina je gotovo bistra, bezbojna do lagano žućkasta, praktički bez čestica, pakirana u vrećice s 10 jednodoznih spremnika koji sadrže 0,4 ml otopine.

Pakiranje sadrži 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) ili 60 (6 x 10) jednodoznih spremnika.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

FRANCUSKA

Proizvođač

LABORATOIRE UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

FRANCUSKA

ili

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

H A L M E D
22 - 11 - 2023
ODOBRENO

FRANCUSKA

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Inspharma d.o.o.

Ulica Roberta Frangeša Mihanovića 9

10110 Zagreb, Hrvatska

Tel.: +385(1)2016 680

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Finska, Francuska, Grčka, Hrvatska, Island, Norveška, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo.. Softacort
Belgija, Luksemburg, Nizozemska..... Softacor
Irska Zoftacot
Italija Sofacor

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2023.

Detaljne informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranicama Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

H A L M E D
22 - 11 - 2023
ODOBRENO