

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml kapi za oko, otopine sadrži 3,35 mg natrijevog hidrokortizonfosfata.
Jedna kap sadrži približno 0,12 mg natrijevog hidrokortizonfosfata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku.

Otopina je bistra, bezbojna do blago žućkasta praktički bez vidljivih čestica.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalnost: 280-320 mosmol/kg

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje blagih alergijskih ili upalnih bolesti konjunktive bez infekcija.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je 2 kapi 2 do 4 puta na dan u bolesno oko.

Trajanje režima ovakvog doziranja obično varira od nekoliko dana do najviše 14 dana. Postupno smanjivanje doze na jednu aplikaciju svaki drugi dan preporuča se zbog sprječavanja relapsa.

U slučaju nedovoljnog odgovora na liječenje treba koristiti jači kortikosteroid.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost nije ustanovljena u pedijatrijskoj populaciji. Vidjeti dio 4.4.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika.

Način primjene

Okularna primjena.

Jednodozni spremnik sadrži dovoljno otopine za liječenje oba oka.

Samo za jednokratnu uporabu.

Ovaj lijek je sterilna otopina koja ne sadrži konzervans. Otopina iz svakog pojedinog jednodoznog spremnika mora se koristiti odmah nakon otvaranja spremnika za liječenje jednog ili oba oka (vidjeti dio 6.3).

H A L M E D
29 - 09 - 2022
ODOBRENO

Bolesnike treba uputiti:

- da vrhom kapaljke ne dodiruju oko ili kapke,
- da koriste otopinu odmah nakon prvog otvaranja jednodoznog spremnika i da bace jednodozni spremnik nakon uporabe,

Nazolakrimalna okluzija od jedne minute, koja se postiže kompresijom suznih kanala, može smanjiti sustavnu apsorpciju.

U slučaju istodobnog liječenja s drugim kapima za oko, razmak između ukapavanja treba biti 5 minuta.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- Očna hipertenzija uzrokovana glukokortikosteroidima i drugi oblici očne hipertenzije;
- Akutna infekcija virusom herpes simpleks i većina virusnih infekcija rožnice s akutnim ulceracijskim stadijem (osim kada se lijek kombinira sa specifičnim lijekovima za virus herpesa), konjunktivitis s ulcerativnim keratitisom čak i kod početne faze (pozitivni fluoresceinski test);
- Očna tuberkuloza;
- Očna mikoza;
- Akutna očna purulentna infekcija, purulentni konjunktivitis i purulentni blefaritis, ječmenac i herpes koji mogu biti prikriveni ili pogoršani protuupalnim lijekovima.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Topikalni steroidi se nikada ne smiju primjenjivati kod nedijagnosticiranog crvenila očiju.

Primjena ovog lijeka ne preporuča se za liječenje keratitisa uzrokovano virusom herpesa, ali može se koristiti, ako je potrebno, samo s kombiniranim antivirusnim liječenjem i pod strogim nadzorom oftalmologa.

Stanjivanje rožnice i bjeloočnice (uzrokovane bolešću) može povećati rizik od perforacija pri korištenju topikalnih steroida.

U slučajevima ulceracije rožnice treba posumnjati na bilo koju gljivičnu infekciju, gdje se steroid koristio tijekom dužeg razdoblja.

Bolesnike tijekom liječenja hidrokortizon kapima za oko treba redovito kontrolirati. Pokazalo se da produžena primjena kortikosteroida uzrokuje očnu hipertenziju/glaukom (posebno u bolesnika s prethodnim povećanjem intraokularnog tlaka izazvanog steroidima ili s već postojećim visokim intraokularnim tlakom ili glaukomom, vidjeti dio 4.3 i 4.8), kao i razvoj katarakte, posebno u djece i starijih osoba.

Korištenje kortikosteroida može dovesti i do oportunističkih očnih infekcija zbog supresije odgovora bolesnika na liječenje ili produžetka njegovog ozdravljenja. Osim toga, topikalni očni kortikosteroidi mogu pospješiti, pogoršati ili prikriti znakove i simptome oportunističkih infekcija oka.

Nošenje kontaktnih leća tijekom liječenja kortikosteroidnim kapima za oko treba izbjegavati.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna kororetinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što



je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Ovaj lijek sadrži 0,227 mg fosfata u svakoj kapi (vidjeti također dio 4.8)

Pedijatrijska populacija

U djece dugotrajno, kontinuirano liječenje kortikosteroidima može izazvati adrenalnu supresiju (vidjeti dio 4.2).

Povećanje očnog tlaka zbog uporabe topikalnih kortikosteroida javlja se češće u djece, razvija se brže i u težem obliku nego u odraslih.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Očekuje se da usporedno liječenje inhibitorima CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećava rizik od sustavnih nuspojava. Treba izbjegavati kombinacije, osim u slučaju da očekivana korist opravdava povećani rizik od sustavnih nuspojava kortikosteroida. U tom slučaju bolesnika treba nadzirati zbog sustavnih nuspojava kortikosteroida.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podataka o uporabi lijeka Softacort u trudnica nema ili su ograničeni. Kortikosteroidi prolaze placentu. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost, uključujući pojavu rascjepa nepca (vidjeti dio 5.3). Klinički značaj ovog opažanja je nepoznat. Postoje izvještaji o učinku na nerođenu djecu nakon sustavnog davanja visokih doza kortikostereoida (inhibicija rasta unutar maternice, inhibicija funkcija kore nadbubrežne žlijezde). Međutim, ovi učinci nisu bili zamijećeni nakon očne uporabe.

Primjena lijeka Softacort tijekom trudnoće se ne preporuča, osim ako je to neophodno.

Dojenje

Sustavno primijenjeni glukokortikoidi izlučuje se u majčino mlijeko i mogu uzrokovati supresiju rasta ili endogene proizvodnje kortikosteroida ili mogu imati druge neželjene učinke.

Nije poznato da li se Softacort izlučuje u majčino mlijeko.

Rizik za novorođenčad/dojenčad ne može se isključiti.

Plodnost

Nema podataka o mogućim učincima natrijevog hidrokortizonfosfata u koncentraciji od 3,35 mg/ml na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nisu provedena ispitivanja učinka na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Privremeno zamućenje vida ili drugi poremećaji vida mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima. Ako dođe do zamućenja vida, bolesnik mora prije vožnje ili rada na strojevima pričekati da vid postane jasan.

4.8 Nuspojave

Popis nuspojava:

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti na sljedeći način: Vrlo često ($\geq 1/10$); često ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); vrlo rijetko ($< 1/10,000$); nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Hidrokortizon

Poremećaji oka:

HALMED
29 - 09 - 2022
ODOBRENO

- Nepoznato:
Osjećaj peckanja*, žarenje*.

Nuspojave lijekova iz skupine kortikosterida

Sljedeće nuspojave nisu zabilježene pri uporabi hidrokortizona, ali su se pojavile pri uporabi drugih topikalnih kortikosteroida.

Poremećaji oka:

- Nepoznato:
Alergijske i reakcije preosjetljivosti, zakašnjelo zacjeljivanje rana, posteriorna kapsularna katarakta*, oportunističke infekcije (infekcije s virusom herpes simpleks, gljivične infekcije, vidjeti dio 4.4), glaukom*, midrijaza, ptoza, uveitis izazvan kortikosteroidima, promjene debljine rožnice*, kristalna keratopatija, замуćen vid (vidjeti također dio 4.4).

* *vidi poglavlje Opis odabranih nuspojava*

U nekih bolesnika sa značajnim oštećenjem rožnice vrlo rijetko su zabilježeni slučajevi kalcifikacije rožnice povezani s primjenom kapi za oko koje sadrže fosfate.

Opis odabranih nuspojava:

Osjećaj peckanja i žarenja može se pojaviti odmah nakon kapanja u oko. Ovi događaji su obično blage i prolazne prirode i nemaju nikakvih posljedica.

Pokazalo se da produžena primjena kortikosteroida uzrokuje očnu hipertenziju/glaukom (posebno u bolesnika s prethodnim povećanjem intraokularnog tlaka izazvanog steroidima ili s već postojećim visokim intraokularnim tlakom ili glaukomom), kao i razvoj katarakte. Djeca i stariji bolesnici mogu biti posebno osjetljivi na povećanje intraokularnog tlaka izazvano uporabom topikalnih kortikosteroida (vidjeti dio 4.4). Povećanje intraokularnog tlaka izazvano liječenjem topikalnim kortikosteroidima se obično pojavljuje unutar prva 2 tjedna liječenja (vidjeti dio 4.4).

Dijabetičari su skloniji razvoju supkapsularne katarakte nakon uporabe topikalnih steroida.

Kod bolesti koje uzrokuju stanjivanje rožnice, topikalna upotreba steroida može u nekim slučajevima dovesti do perforacije (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja topikalnom primjenom povezanom s produljenim nadraživanjem očiju, potrebno je oko (oči) isprati sterilnom vodom.

Produljeno prekomjerno doziranje može dovesti do očne hipertenzije. U tom slučaju potrebno je prekinuti liječenje.

Simptomatika zbog slučajnog gutanja nije poznata. Međutim, kao i kod drugih kortikosteroida, liječnik može razmotriti ispiranje želuca ili inducirano povraćanje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakodinamička skupina: PROTUUPALNI PRIPRAVCI – Kortikosteroidi, čisti, ATK oznaka: S01BA02

H A L M E D
29 - 09 - 2022
ODOBRENO

Mehanizam djelovanja

Hidrokortizon ili kortizol je glukokortikoid koji izlučuje nadbubrežna žlijezda i ima protuupalno djelovanje tako da stimulira sintezu specifičnih PLA2 (lipokortin) inhibitora time blokirajući arahidonatnu kaskadu i formiranje flogogenih faktora, kao što su prostaglandini, tromboksani, (SRS-A), leukotrieni. Taj mehanizam djelovanja objašnjava protuupalnu i antialergijsku aktivnost hidrokortizona.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetička studija lijeka Softacort na kunićima pokazala je da se nakon primjene hidrokortizon brzo difundira u očnu vodicu, rožnicu i konjunktivu. Penetracija hidrokortizona je bila najviša u rožnici, zatim konjunktivi, te i manjoj mjeri u očnoj vodici. Manji dio hidrokortizona se je sistemski apsorbirao (<2% primijenjene doze).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Produljena i ponovljena sistemska uporaba hidrokortizona je u životinja uzrokovala smanjenje tjelesne težine, povećanu neoglukogenezu i hiperglikemiju, timolizu i očnu hipertenziju.

Reproduktivna toksičnost

Okularna primjena hidrokortizona u miševa pokazala je da ovaj izaziva fetalnu resorpciju i rascjep nepca. U kunića, okularna primjena hidrokortizona je prouzročila fetalnu resorpciju i više različitih abnormalnosti koje uključuju glavu i trbuh.

Osim toga je nakon davanja kortikosteroida gravidnim životinjama zabilježen zastoj u rastu ploda u maternici i promjene funkcionalnog razvoja središnjeg živčanog sustava.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
natrijev dihidrogenfosfat hidrat,
natrijev klorid,
dinatrijev edetat,
kloridna kiselina (za podešavanje pH),
voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Inkompatibilnost s drugim lijekovima nije poznata.

6.3 Rok valjanosti

2 godine u vanjskom pakiranju.

Nakon prvog otvaranja vrećice: upotrijebiti jednodozni spremnik unutar 1 mjeseca.

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.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati jednodozni spremnik u vrećici radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

H A L M E D
29 - 09 - 2022
ODOBRENO

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 jednodoznih spremnika (LDPE) koji sadrže 0,4 ml kapi za oko pakiranih u vrećicu koja se sastoji od četiri sloja papir/polietilen/aluminij/etilen kopolimer.

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.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-079548102

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

30. ožujka 2017./ 29. rujna 2022.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.09.2022.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode <http://www.halmed.hr>.

H A L M E D
29 - 09 - 2022
ODOBRENO