

**PROSPECT****Prospect: Informații pentru pacient****Softacort 3,35 mg/ml picături oftalmice soluție în recipient unidoză**  
Hidrocortizon fosfat sodic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce conține acest prospect**

1. Ce este Softacort și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Softacort
3. Cum să utilizați Softacort
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Softacort
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Softacort și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este o soluție de picături oftalmice într-un recipient cu doză unică, care conține o substanță numită hidrocortizon. Această substanță este un corticosteroid care inhibă simptomele inflamatorii.

Acesta este utilizat pentru tratarea afecțiunilor alergice sau inflamarea ușoară a părții superficiale a ochiului(ilor) dumneavoastră (conjunctivelor).

Ochiul nu trebuie să fie infectat (a se vedea Nu utilizați Softacort).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Softacort****Nu utilizați Softacort:**

- Dacă sunteți alergic la substanța activă (hidrocortizon) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți presiune ridicată în interiorul ochiului (hipertensiune oculară), cunoscută ca fiind datorată glucozosteroidelor (familie de corticosteroizi) sau altor cauze.
- Dacă aveți infecții acute cu virusul herpes și în special alte boli virale în stadiul de ulcerării (cu excepția cazului în care infecția este tratată cu un tratament antiinfecțios pentru virusul herpes).
- Dacă aveți conjunctivită cu inflamația ulcerativă a corneei (cheratită) chiar și în stadiu inițial.
- Dacă aveți o infecție bacteriană a ochiului (infecție acută purulentă, conjunctivită, blefarită și urcior).
- Dacă aveți infecții fungice ale ochiului (micoză oculară).

- Dacă aveți o infecție bacteriană numită tuberculoză, care vă afectează ochiul (tuberculoză oculară).

### **Atenționări și precauții**

- Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza acest medicament.
- Dacă aveți efectul de ochi roșii care nu a fost diagnosticat, nu utilizați acest medicament.
- Dacă aveți o infecție virală a ochilor (herpes), utilizați acest medicament numai în cazul în care infecția este tratată cu un tratament antiinfecțios și este necesară o monitorizare atentă a ochilor.
- Dacă aveți o boală care cauzează subțierea părții exterioare a ochiului (corneea și sclera), poate exista un risc mai mare de perforare datorită utilizării corticosteroizilor topici aplicați la nivelul ochilor.
- Dacă utilizați sau ați utilizat un medicament corticosteroid pentru o lungă perioadă de timp și aveți o rană la ochi (ulcer cornean), poate fi suspectată o infecție fungică.
- Este necesară o monitorizare regulată atentă a ochilor în timpul tratamentului. Utilizarea prelungită a corticosteroizilor a demonstrat că determină o creștere a presiunii din interiorul ochiului și a debutului glaucomului, în special la pacienții care suferă deja de presiune intraoculară ridicată sau care urmează să fie expuși riscului dezvoltării unor astfel de afecțiuni cu un tratament local cu steroizi (vezi Reacții adverse posibile) și că provoacă o opacifiere a cristalinului în ochi (cataractă), în special la copii, adolescenți și persoanele vârstnice.
- Utilizarea corticosteroizilor poate provoca infecții oculare oportuniste. În plus, corticosteroizii oculari topici pot promova, agrava sau masca semnele și simptomele de infecții oculare oportuniste.
- Trebuie să se evite purtarea lentilelor de contact în timpul tratamentului cu acest medicament.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vederea încețoșată sau alte tulburări de vedere.

### **Copii și adolescenți**

Nu există date privind siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți.

Tratamentul continuu, pe termen lung cu corticosteroizi la copii și adolescenți poate produce supresie corticosuprarenală.

Creșterea presiunii oculare la copii și adolescenți apare mai frecvent, mai grav, și mai rapid decât la adulți.

### **Alte medicamente și Softacort**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să folosiți orice alte medicamente, inclusiv medicamente dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente pot crește efectele Softacortului și medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze cu atenție dacă luați aceste medicamente (inclusiv unele medicamente pentru HIV: ritonavir, cobicistat).

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată, decât atunci când se consideră necesar de către medicul dumneavoastră și sub supraveghere strictă.
- Nu se cunoaște dacă acest medicament trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți utiliza acest medicament în timpul alăptării sau nu.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vederea încețoșată temporară, sau alte defecte de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu v-a revenit vederea normală.

### **Softacort conține fosfați**

Fiecare picătură din acest medicament conține 0,227 mg fosfați.

### **3. Cum să utilizați Softacort**

#### **Doze**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 2 picături în ochiul(ii) afectat(ți), de 2 până la 4 ori pe zi, conform rețetei. Se recomandă reducerea treptată a dozei pentru a evita recidiva. Durata tratamentului variază de obicei de la câteva zile până la maxim 14 zile.

Acceași doză este utilizată atât pentru adulți cât și pentru vârstnici.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

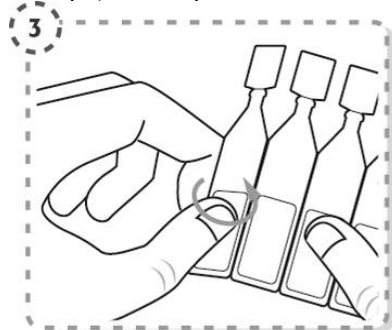
Nu s-a stabilit eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți.

#### **Cum se utilizează picăturile**

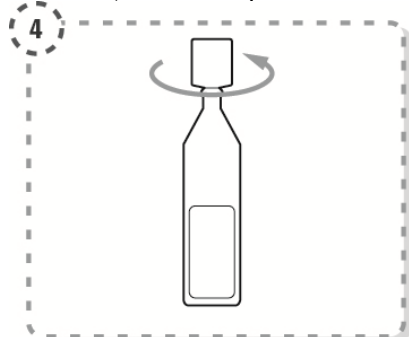
Acest medicament este destinat pentru administrarea la nivelul ochilor.

Vă rugăm să urmați aceste instrucțiuni pentru a utiliza picăturile:

1. Spălați-vă pe mâini și așezați-vă sau stați confortabil.
2. Deschideți plicul care conține 10 recipiente cu doză unică. Notați data primei deschideri pe plic.
3. Rupeți un recipient unidoză din bandă.



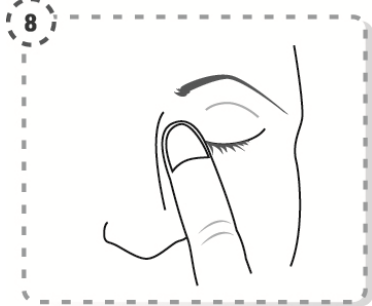
4. Răsuciți vârful recipientului unidoză ca în poză. Nu atingeți vârful după deschiderea recipientului.



5. Utilizați degetul pentru a trage ușor în jos pleoapa inferioară a ochiului afectat.
6. Așezați vârful recipientului cu doză unică aproape de, dar să nu atingă ochiul.
7. Apăsăți pe recipientul unidoză ușor astfel încât să cadă două picături în ochi, apoi dați drumul pleoapei inferioare.



8. Apăsați cu un deget colțul inferior al ochiului afectat de lângă nas. Țineți apăsat timp de 1 minut în timp ce țineți ochiul închis.



9. Repetați în celălalt ochi dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Fiecare recipient unidoză conține soluție suficientă pentru ambii ochi.

10. Aruncați recipientul cu doză unică după utilizare. Nu-l păstrați pentru a-l folosi din nou.

11. Puneți recipientele cu doză unică nedeschise înapoi în plic. Puneți plicul deschis în cutie. Recipientele nedeschise trebuie să fie utilizate în termen de o lună de la deschiderea plicului.

Dacă utilizați orice alt medicament care urmează să fie aplicat la nivelul ochiului, trebuie să așteptați 5 minute între fiecare aplicare.

#### **Dacă utilizați mai mult Softacort decât trebuie**

Clătiți ochiul cu apă sterilă dacă ați aplicat prea mult medicament în și există o iritație prelungită. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați Softacort**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Softacort**

Nu încetați să utilizați tratamentul brusc. Întotdeauna consultați medicul dumneavoastră dacă intenționați să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- disconfort ocular tranzitoriu (senzație de arsură, înțepătură) după aplicare

**Următoarele reacții adverse au fost raportate la medicamentele din aceeași grupă (corticosteroizi) atunci când sunt utilizate pentru tratarea afecțiunilor oculare.**

##### **Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- reacții alergice,
- vindecarea întârziată a rănilor,
- opacifierea cristalinului din ochi (cataractă capsulară posterioară),
- infecții oportuniste (virale cum ar fi herpes, infecții fungice),

- creșterea presiunii în ochi (glaucom),
- dilatarea pupilei (midriază),
- pleoape căzute (ptoză),
- inflamație în interiorul ochiului (uveita),
- schimbări în grosimea părții din față a ochiului (corneea),
- inflamația corneei (keratopatia cristalinului).
- vedere încețoșată.

Dacă aveți leziuni grave ale învelișului transparent din partea frontală a ochiului (corneea), fosfații pot determina în foarte rare cazuri pete întunecate la nivelul corneei din cauza creșterii valorii calciului în timpul tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Softacort**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu folosiți acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, plic și recipientul unidoză după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

**După prima deschidere a plicului:** utilizați recipientele cu doză unică în termen de o lună.

Păstrați recipientele cu doză unică în plic pentru a le proteja de lumină.

Notați data primei deschideri pe plic.

**După prima deschidere a recipientului cu doză unică:** utilizați imediat și aruncați recipientul unidoză, după utilizare.

Deoarece sterilitatea nu poate fi menținută după ce recipientul individual în doză unică este deschis, orice cantitate rămasă neutilizată trebuie aruncată imediat după administrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

## **6. Conținutul pachetului și alte informații**

### **Ce conține Softacort**

- Substanța activă este hidrocortizon fosfat sodic.

1 ml de soluție picături oftalmice conține 3,35 mg de hidrocortizon fosfat sodic.

- Celelalte ingrediente sunt fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat sodic monohidrat, clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Softacort și conținutul ambalajului**

Acest medicament este prezentat sub formă de soluție de picături oftalmice în recipient flacoane.

Soluția este practic limpede, incoloră până la ușor gălbuie, practic fără particule, ambalată într-un plic de 10 unități, fiecare recipient unidoză conținând 0,4 ml de medicament.

Mărimea de ambalaj conține 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) sau 60 (6 x 10) recipiente cu doză unică.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
Franța

**Fabricantul**

LABORATOIRES UNITHER  
ZI de la Guérie  
50 211 COUTANCES CEDEX  
Franța

sau

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
Franța

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Croatia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Suedia, Marea Britanie ..... Softacort  
Belgia, Luxemburg, Olanda ..... Softacor  
Irlanda ..... Zoftacot  
Italia ..... Sofacor

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe websiteul ANMDM, [www.anm.ro](http://www.anm.ro).