

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Softacort 3,35 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu** hydrocortisoni dinatrii phosphas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Softacort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softacort používat
3. Jak se přípravek Softacort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Softacort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Softacort a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu. Obsahuje léčivou látku hydrokortison. Tato léčivá látka je kortikosteroid, který tlumí příznaky zánětu.

Používá se k léčbě mírného neinfekčního alergického nebo jiného zánětu spojivek (povrchová vrstva oka).

V oku nesmí být infekce (viz bod 2 Nepoužívejte přípravek Softacort).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softacort používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Softacort**

- jste-li alergický(á) na léčivou látku (hydrokortison) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte-li vysokým tlakem v oku (oční hypertenze) vyvolaným kortikosteroidy (jakýmkoli ze skupiny kortikosteroidů) nebo jinou příčinou,
- máte-li akutní oční infekci způsobenou herpetickým virem nebo jinou virovou infekci ve stádiu tvorby vřidků (pokud není infekce léčena antiinfekční antivirovou léčbou),
- máte-li zánět spojivek (konjunktivitidu) se zánětem rohovky (keratitidou), a to i v počátečním stádiu,
- máte-li bakteriální oční infekci (akutní hnisavá infekce, zánět spojivek, okraje očního víčka nebo ječné zrno),
- máte-li plísňovou oční infekci (oční mykóza), trpíte-li tuberkulózní infekcí, která postihla Vaše oko (oční tuberkulóza).

##### **Upozornění a opatření**

- Před použitím přípravku Softacort se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Pokud u Vás ještě nebyla diagnostikována příčina zarudnutí očí, přípravek nepoužívejte.
- Pokud máte virovou oční infekci (herpes), přípravek používejte pouze v kombinaci s antiinfekční léčbou a za pečlivé kontroly stavu očí lékařem.
- Pokud trpíte onemocněním, které ztenčuje vnější vrstvy oka (rohovku a bělimu), existuje u Vás při používání lokálních kortikosteroidů do oka vyšší riziko perforace (proděravění).
- Pokud používáte nebo jste používal(a) kortikosteroidy po dlouhou dobu a máte vřidek na rohovce, je třeba brát v úvahu plísňovou infekci.
- Během léčby je nutná pravidelná kontrola stavu očí. Delší používání kortikosteroidů způsobilo zvýšený nitrooční tlak a glaukom (zelený zákal), a to zejména u pacientů s již zvýšeným nitroočním tlakem a u pacientů se známým rizikem tohoto stavu vyvolaným léčbou lokálními steroidy (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky) a také vyvolalo zakalení čočky (katarakta), především u dětí a starších pacientů. - Používání kortikosteroidů může způsobit oportunní oční infekce (vyvolané patogeny, které pro zdravé jedince nebezpečné nejsou). Navíc, lokální oční použití kortikosteroidů může podpořit, zhoršit nebo maskovat známky a příznaky oportunních očních infekcí.
- Během léčby tímto přípravkem nesmíte používat kontaktní čočky.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

### **Děti**

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti u dětí.

Nepřetržitá dlouhodobá léčba kortikosteroidy u dětí může způsobit potlačení funkce nadledvin.

Zvýšení nitroočního tlaku se u dětí vyskytuje v porovnání s dospělými pacienty častěji, rychleji a je závažnější.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Softacort**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Softacort, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Používání tohoto přípravku během těhotenství není doporučeno, s výjimkou případů, kdy lékař rozhodne, že léčba je nutná a proběhne pod jeho dohledem.

- Není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda můžete během kojení tento přípravek používat či ne.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Dočasné rozmazané vidění a další poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit a ovládat stroje. Neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vidět opět normálně.

### **Softacort obsahuje fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,227 mg fosfátů v 1 kapce.

## **3. Jak se přípravek Softacort používá**

### **Dávka**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka jsou 2 kapky do postiženého oka (očí) 2- 4krát denně, podle doporučení lékaře. Je doporučeno postupné snižování dávky, aby nedošlo k opětovnému objevení příznaku onemocnění. Délka léčby obvykle trvá několik dnů až maximálně 14 dnů.

Dospělí a starší pacienti používají stejnou dávku.

### **Použití u dětí**

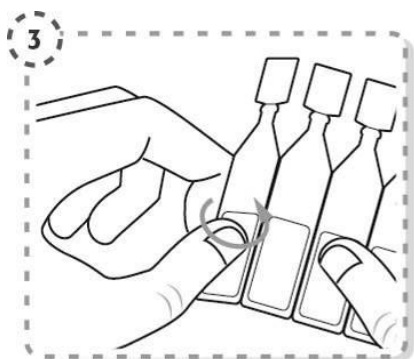
Účinnost a bezpečnost u dětí nebyla stanovena.

### **Návod k použití**

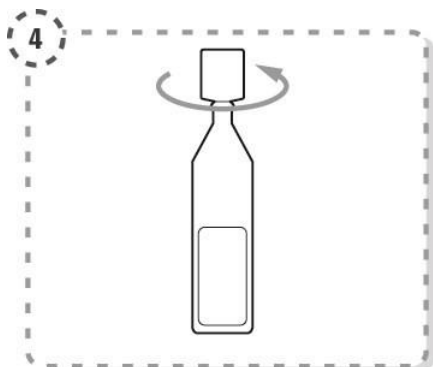
Tento přípravek je určen ke vkápnutí do oka.

Dodržujte následující pokyny k použití:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Otevřete sáček obsahující 10 jednodávkových obalů. Zapište datum prvního otevření sáčku.
3. Oddělte jeden jednodávkový obal ze stripu.



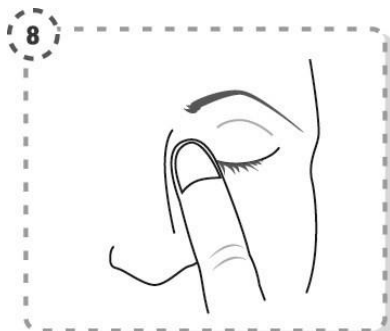
4. Otočením otevřete jednodávkový obal podle obrázku. Po otevření se nedotýkejte špičky.



5. Prstem lehce stáhněte dolní víčko postiženého oka.
6. Špičku jednodávkového obalu přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
7. Lehkým stlačením stěn jednodávkového obalu aplikujte do oka dvě kapky, potom pusťte oční víčko.



8. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavřené oko.



9. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař doporučil. Jednodávkový obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči.

10. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro další použití.

11. Nepoužité jednodávkové obaly vraťte neotevřené do sáčku, otevřený sáček do krabičky. Neotevřené jednodávkové obaly musí být po otevření sáčku použity během 1 měsíce.

Jestliže používáte přípravek Softacort s jinými léčivými přípravky aplikovanými do očí, vyčkejte mezi jejich použitím nejméně 5 minut.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Softacort, než jste měl(a)**

Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek a cítíte prodloužené podráždění oka, vypláchněte oko sterilní vodou.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Softacort**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Softacort**

Neukončujte léčbu náhle. Vždy se poradte se svým lékařem, pokud uvažujete o ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

-přechodný nepříjemný pocit v oku (pálení, píchání) po aplikaci.

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u léčivých přípravků stejné skupiny (kortikosteroidů) při podání do oka.**

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- alergické reakce
- prodloužené hojení ran
- zakalení čočky v oku (posteriorní kapsulární katarakta)
- oportunní infekce (virové infekce jako herpes, plísňové infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné)
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- rozšíření zornice (mydriáza)

- pokles očního víčka (ptóza)
- zánět uvnitř oka (uveitida)
- změny tloušťky rohovky (přední část oka)
- zánět rohovky (krystalická keratopatie)
- rozmazané vidění.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Softacort uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Po prvním otevření sáčku:** použitelnost přípravku v jednodávkových obalech je 1 měsíc.

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zapište datum prvního otevření sáčku.

**Po prvním otevření jednodávkového obalu:** použijte přípravek okamžitě a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

Jelikož sterilita roztoku nemůže být po otevření jednodávkového obalu zachována, veškerý zbývající obsah musí být okamžitě po použití zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Softacort obsahuje**

- Léčivou látkou je hydrocortisoni dinatrii phosphas. Jeden ml očních kapek, roztoku obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas 3,35 mg.
- Pomocnými látkami jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekci.

### **Jak přípravek Softacort vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic. Dodáván je v jednodávkových obalech balených po 10 v sáčku, jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml přípravku.

Velikost balení: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) nebo 60 (6 x 10) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci  
LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANCIE

Výrobce  
LABORATOIRE UNITHER  
1 rue de l'Arquerie  
50200 Coutances  
FRANCIE

nebo

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Norsko,  
Řecko, Island, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie  
..... Softacort  
Belgie, Lucembursko, Nizozemsko ..... Softacor  
Irsko ..... Zoftacot  
Itálie ..... Sofacor

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 9. 2023**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz>.