

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Softacort 3,35 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas 3,35 mg.  
Jedna kapka obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas přibližně 0,12 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic.

pH: 6,9 - 7,5

Osmolalita: 280 - 320 mosmol/kg

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné neinfekční alergické nebo jiné konjunktivitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Doporučené dávkování jsou 2 kapky 2-4x denně do postiženého oka.

Doba léčby tímto dávkovacím režimem se obvykle liší, od několika dnů po maximální délku léčby 14 dnů. K zabránění relapsu je doporučeno postupně snižování dávek až na jedno podání každý druhý den. V případě nedostatečné odpovědi musí být použit účinnější kortikosteroid.

##### *Pediatrická populace*

U pediatrické populace nebyla stanovena bezpečnost a účinnost přípravku. Viz bod 4.4.

##### *Starší pacienti*

U starších pacientů není třeba úprava dávkování.

##### Způsob podání

Oční podání.

Jednodávkový obal obsahuje dostatečné množství roztoku pro léčbu obou očí.

Pouze pro jednorázové použití.

Tento léčivý přípravek je sterilní roztok neobsahující konzervační látky. Roztok z jednodávkového obalu má být použit okamžitě po otevření k aplikaci do postiženého oka (očí) (viz bod 6.3).

##### *Pacienti mají být poučeni:*

- aby zabránili kontaktu hrotu kapátka s okem nebo očním víčkem,

- používat oční kapky okamžitě po prvním otevření jednodávkového obalu a zbývající obsah po použití zlikvidovat.

Nazolakrimální okluze kompresí slzného vaku po dobu jedné minuty může snížit systémovou absorpci.

Pokud je podáván více než jeden lokální oční přípravek, mezi jednotlivými přípravky má být zachován časový odstup nejméně 5 minut.

#### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- Prokázaná kortikosteroidy indukovaná oční hypertenze a jiné formy oční hypertenze;
- Akutní virová infekce způsobená virem *herpes simplex* a většina virových infekcí rohovky v akutním stadiu ulcerace (s výjimkou kombinace se specifickými chemoterapeutiky na *herpes virus*);
- Tuberkulóza očí;
- Mykotické onemocnění očí;
- Akutní oční purulentní infekce, purulentní konjunktivitida a blefaritida, hordeolum a herpetická infekce, které mohou být maskovány nebo zhoršeny protizánětlivou léčbou.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Topické steroidy nesmí být podány v případě nediagnostikovaného zarudnutí očí.

Přípravek není doporučen pro léčbu virové herpetické keratitidy, může být použit pouze v kombinaci s antivirovou léčbou a pod pečlivým dohledem oftalmologa.

Ztenčení rohovky nebo skléry (způsobené nemocí) může při podávání topických steroidů zvýšit riziko perforace.

V případě ulcerace rohovky u pacientů, kteří jsou léčeni steroidy po dlouhou dobu, je nutné zvážit možnost mykotické infekce.

Pacienti léčení očními kapkami s hydrokortisonem musejí být během léčby v pravidelných intervalech kontrolováni. Prolongované použití kortikosteroidů vedlo k oční hypertenzi / glaukomu, zejména u pacientů s předchozí oční hypertenzí indukovanou steroidy nebo již existujícím vysokým nitroočním tlakem nebo glaukomem (viz body 4.3 a 4.8) a také ke vzniku katarakty, zvláště u dětí a starších pacientů.

Používání kortikosteroidů může také potlačením imunitní odpovědi způsobit oportunní oční infekce nebo zpomalit jejich hojení. Navíc, topické oční kortikosteroidy mohou podpořit, zhoršit nebo maskovat známky a příznaky oportunních očních infekcí.

Během léčby očními kapkami s kortikosteroidy se nedoporučuje používání kontaktních čoček.

#### **Porucha zraku**

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním podání kortikosteroidů.

Tento přípravek obsahuje 0,227 mg fosfátů v 1 kapce (také viz bod 4.8).

#### *Pediatrická populace*

U dětí může dlouhodobá léčba kortikosteroidy vést k adrenální supresi (viz bod 4.2).

Oční hypertenze vyvolaná topickými kortikosteroidy může být častější, závažnější a rychlejší u dětí než u dospělých.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### ***Těhotenství***

K dispozici nejsou žádné nebo omezené údaje u použití přípravku Softacort u těhotných žen. Kortikosteroidy prostupují placentou. Studie u zvířat prokázaly reprodukční toxicitu, včetně rozštěpu patra (viz bod 5.3). Klinický význam těchto pozorování není známý. Po systémovém podání vyšších dávek kortikosteroidů byl hlášen účinek na plod / novorozence (inhibice intrauterinního růstu, inhibice funkce kůry nadledvin). Tyto účinky však nebyly pozorovány u očního podání.

Použití přípravku Softacort není doporučeno během těhotenství, pokud není nezbytné.

##### ***Kojení***

Systémově podávané glukokortikosteroidy jsou vylučovány do mateřského mléka a mohou potlačit růst, produkci endogenních kortikosteroidů a způsobit další nežádoucí účinky.

Není známo, zda je přípravek Softacort vylučován do mateřského mléka. Riziko pro novorozence / kojence nemůže být vyloučeno.

##### ***Fertilita***

Neexistují údaje o možném účinku dinatrium-hydrokortison-fosfátu s koncentrací 3,35 mg/ml na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Nebyly provedeny žádné studie vlivu tohoto přípravku na schopnost řídit a ovládat stroje.

Přechodné rozmazané vidění a jiné poruchy vidění mohou ovlivnit schopnost řídit a ovládat stroje. Pokud se rozmazané vidění objeví, pacient musí před řízením počkat na zlepšení.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Seznam nežádoucích účinků:

*Nežádoucí účinky jsou seřazeny podle četnosti následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) a není známo (četnost nelze z dostupných údajů stanovit).*

##### Hydrokortison

##### **Poruchy oka**

-Není známo: pálení\*, píchání\*.

##### Skupinové účinky kortikosteroidů

Následující nežádoucí účinky nebyly pozorovány u hydrokortisonu, ale jsou známy u jiných topických kortikosteroidů.

##### **Poruchy oka**

-Není známo: Alergické a hypersenzitivní reakce, zpožděné hojení ran, zadní kapsulární katarakta\*, oportunní infekce (infekce herpes simplex, mykotické infekce, viz bod 4.4), glaukom\*, mydriáza, ptóza, kortikosteroidy indukovaná uveitida, změny tloušťky rohovky\*, krystalická keratopatie, rozmazané vidění (viz také bod 4.4).

*\*viz bod Popis vybraných nežádoucích účinků*

U některých pacientů s výrazně porušenou rohovkou byly v souvislosti s použitím očních kapek obsahujících fosfáty velmi vzácně hlášeny případy kalcifikace rohovky.

#### **Popis vybraných nežádoucích účinků**

Pálení a píchání v očích se může objevit okamžitě po podání přípravku. Tyto účinky jsou obvykle mírné a přechodné, bez následků.

Prolongované podávání kortikosteroidů vedlo k oční hypertenzi / glaukomu (zejména u pacientů s předchozí oční hypertenzí indukovanou steroidy nebo již existujícím vysokým nitroočním tlakem nebo glaukolem) a také ke vzniku katarakty. K oční hypertenzi indukované kortikosteroidy oční hypertenzi jsou náchylné zejména děti a starší pacienti (viz bod 4.4).

Oční hypertenze vyvolaná topickými kortikosteroidy se obvykle vyskytne během 2 týdnů léčby (viz bod 4.4).

Riziko subkapsulární katarakty vyvolané topickými kortikosteroidy je zvýšené u diabetiků. U onemocnění způsobujících ztenčení rohovky může topické podání kortikosteroidů vést v některých případech k perforaci (viz bod 4.4).

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky 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)

## **4.9 Předávkování**

V případě lokálního předávkování očními kapkami spojeného s prodlouženým podrážděním oka musí být oko vypláchnuto sterilní vodou.

Prolongované předávkování může vyvolat oční hypertenzi. V tomto případě je nutné přerušit léčbu.

Symptomatologie při náhodném požití není známa. Tak jako u jiných kortikosteroidů může lékař uvážit gastrickou laváž nebo vyvolání zvracení.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivé léky - kortikosteroidy samotné, ATC kód: S01BA02

#### Mechanismus účinku

Hydrokortison (kortisol) je glukokortikoid vylučovaný kůrou nadledvin s protizánětlivým účinkem, schopný indukovat syntézu a uvolňovat specifický PLA2 inhibitor (lipokortin) a tak blokovat kaskádu kyseliny arachidonové a tvorbu zánětlivých faktorů, jako prostaglandinů, tromboxanů a (SRS-A) leukotrienů. Tento mechanismus vysvětluje protizánětlivý a antialergický účinek hydrokortisonu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetická studie u králíků provedená s hydrokortisonem prokázala, že po podání hydrokortisonu rychle difunduje do komorové vody, rohovky a spojivky. Penetrace hydrokortisonu byla nejvyšší do rohovky, nižší do spojivky a velmi nízká do komorové vody. Byla také sledována nízká systémová absorpce (méně než 2 % podané dávky).

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Prodloužené opakované systémové podávání hydrokortisonu snížilo u zvířat hmotnostní přírůstek, zvýšilo glukoneogenezi a hyperglykemii, thymolýzu a oční hypertenzi.

### *Reprodukční toxicita*

U myši byla u hydrokortisonu podávaného do očí prokázána fetální resorpce a rozštěp patra. U králíků byly u hydrokortisonu podávaného do očí prokázány fetální resorpce a mnohočetné abnormality zahrnující hlavu a břicho.

Navíc byly po podání kortikosteroidů březím samicím hlášeny inhibice intrauterinního růstu a změny funkčního vývoje centrálního nervového systému.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Dodekahdrát hydrogenfosforečnanu sodného,  
monohdrát dihydrogenfosforečnanu sodného,  
chlorid sodný,  
dinatrium-edetát,  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH),  
voda na injekci.

### 6.2 Inkompatibility

Inkompatibility s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky ve vnějším obalu.

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

Po prvním otevření jednodávkového obalu musí být přípravek použit okamžitě a po použití musí být jednodávkový obal zlikvidován.

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

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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

Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### 6.5 Druh obalu a obsah balení

10 jednodávkových obalů (LDPE) obsahujících 0,4 ml roztoku zabalených v sáčku složeném ze 4 vrstev tvořených papírem/polyethylenem/hliníkem/kopolymerem ethylenu.

Balení obsahuje 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.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku, a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

64/480/14-C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 7. 6. 2017

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 10. 2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika / Státní ústav pro kontrolu léčiv [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)