

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SOFTACORT 3,35 mg/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale**

hydrokortizónfosfát sodný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je SOFTACORT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOFTACORT
3. Ako používať SOFTACORT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SOFTACORT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je SOFTACORT a na čo sa používa**

Tento liek je očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale, ktorá obsahuje liečivo nazývané hydrokortizón. Toto liečivo je kortikosteroid, ktorý potláča príznaky zápalu.

Liek sa používa na liečbu miernych alergických alebo zápalových stavov na povrchovej časti vášho oka (vašich očí) (očné spojovky).

Oko nesmie byť postihnuté infekciou (pozrite „Nepoužívajte SOFTACORT“)

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOFTACORT**

**Nepoužívajte SOFTACORT:**

- ak ste alergický na liečivo (hydrokortizón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoký tlak vo vnútri oka (očná hypertenzia), dôsledkom užívania glukosteroidov (skupina kortikosteroidov) alebo z iných príčin.
- ak máte akútne infekcie vyvolané vírusom herpes a väčšinu ostatných vírusových ochorení v štádiu tvorby vredov (iba ak je vaša infekcia liečená antivirotikami na liečbu herpes vírusu).
- ak máte zápal spojoviek so zápalom očnej rohovky (keratitída), aj keď len v počiatočnom štádiu.
- ak máte infekciu oka vyvolanú baktériami (akútna purulentná infekcia, zápal spojoviek, blefaritída a očný jačmeň).
- ak máte očné infekcie vyvolané hubami (okulárne mykózy)
- ak máte infekciu vyvolanú baktériami nazývanú tuberkulóza, ktorá postihuje vaše oko (očná tuberkulóza).

### **Upozornenia a opatrenia**

- Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte začervenané oko, ktoré nebolo vyšetrené, tento liek nepoužívajte.
- Ak máte infekciu oka vyvolanú vírusom (herpes), tento liek používajte len v prípade, ak sa infekcia lieči protiinfekčnou liečbou a vyžaduje sa pozorné sledovanie vašich očí.
- Ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje stenčovanie vonkajšej časti vášho oka (rohovka a sklovec), môže existovať vyššie riziko pretrhnutia v dôsledku používania kortikosteroidov lokálne podávaných do oka.
- Ak používate alebo ste používali liek s obsahom kortikosteroidu dlhší čas a máte poranenie oka (vriedok rohovky), môže existovať podozrenie na výskyt hubovej infekcie.
- Počas vašej liečby sa vyžaduje pozorné sledovanie vašich očí. Bolo preukázané, že dlhodobé používanie kortikosteroidov spôsobuje zvýšenie tlaku vo vnútri oka a nástup zeleného zákalu, najmä u pacientov s vysokým vnútroočným tlakom alebo u pacientov s rizikom vzniku takéhoto stavu pri liečbe lokálne podávaným steroidom (pozri Možné vedľajšie účinky) a zakalenie šošovky v oku (sivý zákal), najmä u detí a starších osôb.
- Používanie kortikosteroidov môže vyvolať oportúnne infekcie oka. Okrem toho, kortikosteroidy podávané lokálne do oka, môžu podporiť, zhoršiť alebo prekryť prejavy a príznaky oportúnnych infekcií oka.
- Počas liečby týmto liekom sa máte vyhnúť používaniu kontaktných šošoviek.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

### **Deti**

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku u detí. Nepretržitá dlhodobá liečba kortikoidmi u detí môže vyvolať potlačenie funkcie nadobličiek.

K zvýšeniu vnútroočného tlaku u detí dochádza rýchlejšie, častejšie a vo väčšej miere, ako u dospelých.

### **Iné lieky a SOFTACORT**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky SOFTACORTu a ak také lieky užívate (vrátane niektorých liekov na HIV, ritonaviru, cobicistatu), Váš lekár možno bude chcieť sledovať Váš stav dôkladnejšie.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Používanie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča okrem prípadu, kedy to váš lekár považuje za nevyhnutné a pod jeho prísny dohľadom.
- Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či môžete tento liek používať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže ovplyvniť dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku. Vozidlo nevedzte ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa váš zrak neupraví.

### **Softacort obsahuje forsorečnany**

Tento liek obsahuje 0,227 mg fosforečnanov v každej kvapke.

## **3. Ako používať SOFTACORT**

### **Dávka**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 2 kvapky do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 4-krát denne v závislosti od lekárskeho predpisu. Aby sa predišlo návratu ochorenia, odporúča sa postupné znižovanie dávky. Dĺžka trvania liečby sa zvyčajne pohybuje od niekoľkých dní do maximálne 14 dní.

Rovnaká dávka sa používa pre dospelých aj staršie osoby.

### Použitie u detí

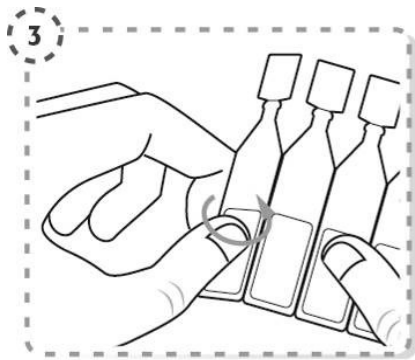
Účinnosť a bezpečnosť u detí nebola stanovená.

### Ako používať očné instiláciu

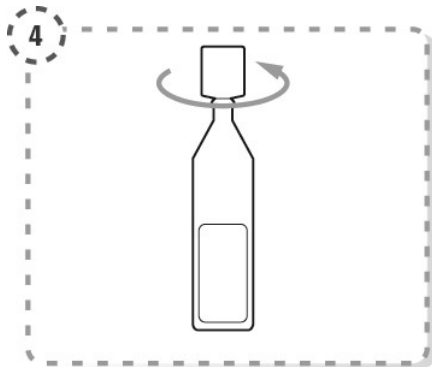
Tento liek je určený na podanie do oka.

Pri používaní očnej instilácie postupujte, prosím, podľa týchto pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usadte alebo postavte.
2. Otvorte vrecko obsahujúce 10 jednodávkových obalov. Na vrecko vyznačte dátum, kedy ste ho prvýkrát otvorili.
3. Z pásu oddeľte jeden jednodávkový obal.



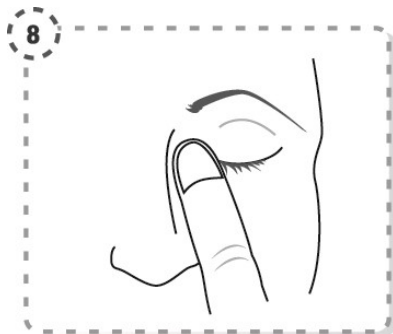
4. Otočením otvorte vrchnák jednodávkového obalu, ako je zobrazené. Po otvorení obalu sa nedotýkajte špičky.



5. Prstom jemne stiahnite spodné očné viečko postihnutého oka.
6. Špičku jednodávkového obalu priložte blízko k oku, ale tak, aby ste sa ho nedotkli.
7. Jednodávkový obal jemne stlačte, čím sa do vášho oka uvoľnia dve kvapky, potom spodné očné viečko uvoľnite.



8. Na kútik postihnutého oka zatlačte prstom proti nosu. Takto počkajte 1 minútu, pričom majte oko zatvorené.



9. Tento postup zopakujte pri druhom oku, ak vám tak povedal vášho lekár. Každý jednodávkový obal obsahuje roztok postačujúci pre obe oči.  
10. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávajte si ho na opätovné použitie.  
11. Neotvorené jednodávkové obaly vložte späť do vrečka. Otvorené vrečko vložte do škatule. Neotvorené obaly sa musia použiť do jedného mesiaca po prvom otvorení vrečka.

Ak používate akýkoľvek liek, ktorý sa má podať do oka, medzi každým podaním musíte počkať 5 minút.

**Ak použijete viac lieku SOFTACORT, ako máte**

Ak ste si do oka podali príliš veľa lieku a máte pretrvávajúce podráždenie, vypláchnite si oko sterilnou vodou.

Okamžite kontaktujte svojho lekár alebo lekárnika.

**Ak zabudnete použiť SOFTACORT**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať SOFTACORT**

Liečbu neukončujte náhle. Ak zvažuje ukončenie liečby, vždy sa poraďte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Neznáme: častota výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov**

- dočasný nepríjemný pocit v oku (pálenie, pichanie) po podaní lieku.

**Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečivách z rovnakej skupiny (kortikosteroidy), ak sa používali na liečbu očných ochorení.**

### **Neznáme: častot' výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov**

- alergické reakcie,
- oneskorené hojenie rany,
- zakalenie očnej šošovky (posteriórny kapsulárny šedý zákal),
- oportúnne infekcie (vírusom herpes, hubové infekcie),
- zvýšenie vnútroočného tlaku (zelený zákal)
- rozšírenie očnej zreničky (mydriáza),
- padajúce očné viečka (ptóza),
- zápal vo vnútri oka (uveitída),
- zmeny v hrúbke prednej časti oka (rohovka).
- zápal rohovky (kryštalická keratopatia),
- rozmazané videnie.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať SOFTACORT**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a jednodávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**Po prvom otvorení vrecka:** jednodávkové obaly použite do jedného mesiaca.

Jednodávkové obaly uchovávajte vo vrecku na ochranu pred svetlom.

Na vrecko vyznačte dátum prvého otvorenia.

**Po prvom otvorení jednodávkového obalu:** použite okamžite a jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Keďže po otvorení samostatného jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu, zvyšný obsah sa po podaní lieku musí okamžite zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo SOFTACORT obsahuje**

- Liečivo je hydrokortizónfosfát sodný.  
1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 3,35 mg hydrokortizónfosfátu sodného.

- Ďalšie zložky sú dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, edetan disodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

### **Ako vyzerá SOFTACORT a obsah balenia**

Tento liek je vo forme očnej roztokovej instilácie v jednodávkovom obale.

Roztok je prakticky číry, bezfarebný až mierne žltý, prakticky bez pevných častíc, balený vo vrecku po 10 obalov, každý jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml lieku.

Veľkosť balenia obsahuje 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) alebo 60 (6 x 10) jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francúzsko

### **Výrobca**

Laboratoire UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Francúzsko

alebo

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Francúzsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko, Veľká Británia

Softacort

Luxembursko, Holandsko

Softacor

Belgicko

SOFTACOR 3.35 mg/ml, eye drops, solution in single-dose container

Írsko

Zoftacot

Taliansko

SOFACOR

Chorvátsko

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

Rakúsko, Nemecko

Softacort 3,35 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Španielsko

SOFTACORT 3.35 mg/ml, colirio en solución en envases unidosis

Rumunsko

Softacort 3,35 mg/ml, picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Slovensko

Softacort 3,35 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enodmernem vsebniku

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2023.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))