

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

СОФТАКОРТ 3,35 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер SOFTACORT 3,35 mg/ml eye drops, solution in single-dose container

Хидрокортизонов натриев фосфат (*Hydrocortisone sodium phosphate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява СОФТАКОРТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СОФТАКОРТ
3. Как да използвате СОФТАКОРТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате СОФТАКОРТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170152
Решение №	64137 12-12-2023
БГ/МА/МР	/
Стебровие №	/

1. Какво представлява СОФТАКОРТ и за какво се използва

Това лекарство представлява капки за очи, поставени в еднодозов контейнер и съдържа вещество наречено хидрокортизон. Това вещество е кортикостероид, който потиска симптомите на възпалението.

То се използва за лечение на леки алергични или възпалителни състояния на повърхностната част на окото(очите) (конюнктивит).

Окото не трябва да бъде инфектирано; (вижте Не използвайте СОФТАКОРТ).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате СОФТАКОРТ

Не използвайте СОФТАКОРТ:

- Ако сте алергични към активното вещество (хидрокортизон) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате повишено вътреочно налягане (очна хипертензия), за което е известно, че се дължи на глюкокортикоиди (принадлежат към семейството на кортикостероидите) или на други причини.
- Ако имате остра херпес вирусна инфекция и повече от другите вирусни заболявания в стадий на образуване на язви (освен, ако инфекцията е лекувана с анти-инфекциозни средства за лечение на херпес вирус).
- Ако имате конюнктивит с улцеративно (с наличието на язви) възпаление на роговицата (кератит), дори в начален стадий.
- Ако имате бактериална очна инфекция (остра гнойна инфекция, конюнктивит, блефарит и ечемик на окото).
- Ако имате гъбична инфекция на окото (очна микоза).



- Ако имате бактериална инфекция, наречена туберкулоза, която може да засегне Вашите очи (очна туберкулоза).

Предупреждения и предпазни мерки

- Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.
- Ако имате зачервяване на очите, което не е диагностицирано, не използвайте това лекарство.
- Ако имате вирусна инфекция на окото (херпес), използвайте това лекарство, само ако инфекцията е лекувана с анти-инфекциозно лечение, като е необходимо редовно проследяване на Вашите очи.
- Ако имате заболяване, причиняващо изтъняване на външната част на окото (роговицата и склерата), може да е налице по-висок риск от перфорация в резултат на локалното очно приложение на кортикостероиди.
- Ако използвате или сте използвали кортикостероидни лекарства за продължителен период от време или имате разраняване на окото (язва на роговицата), трябва да се има предвид възможността за наличието на гъбична инфекция.
- Необходимо е редовно проследяване на Вашите очи по време на лечението. Установено е, че продължителната употреба на кортикостероиди води до повишаване на вътреочното налягане и появата на глаукома, особено при пациенти, които преди това са имали повишено вътреочно налягане или са с риск от появата на подобно състояние при лечение с локални стероиди (вж. Възможни нежелани реакции), както и появата на помътняване на лещата на окото (катаракта), особено при деца и пациенти в старческа възраст. Употребата на кортикостероиди може да доведе до появата на опортюнистични инфекции на окото. Освен това, локалните очни кортикостероиди могат да подпомогнат, да влошат или маскират признаците и симптомите на опортюнистичните инфекции на очите.
- Вие трябва да избягвате носенето на контактни лещи по време на лечението с това лекарство.
- Свържете се с Вашия лекар, ако имате замъглено зрение или други зрителни смущения.

Деца

Няма данни за безопасността и ефикасността при деца.

Постоянното, продължително лечение с кортикостероиди при деца, може да доведе до потискане на надбъбречната функция.

Повишение на очното налягане при деца, възниква по-често, е по-тежко и остро, в сравнение с възрастните.

Други лекарства и СОФТАКОРТ

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които купувате без рецепта.

Някои лекарства могат да повишат ефектите на СОФТАКОРТ и Вашият лекар може да поиска да Ви проследява внимателно, в случай че приемате такива лекарства (включително някои лекарства за лечение на ХИВ: ритонавир, кобицистат).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- Употребата на това лекарство по време на бременност не се препоръчва, освен в случаите на абсолютна необходимост, определена от Вашия лекар и под строг контрол.
- Не е известно дали това лекарство се отделя в кърмата. Вашият лекар ще прецени дали може да прилагате това лекарство по време на кърмене или не.

Шофиране и работа с машини

Временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения може да окажат влияние върху способността за шофиране или работа с машини. Не шофирайте и не използвайте машини, докато зрението Ви не се нормализира.

СОФТАКОРТ съдържа фосфати

Това лекарство съдържа 0,227 mg фосфати във всяка капка.



3. Как да използвате СОФТАКОРТ

Дозировка

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 2 капка в засегнатото око(очи) 2 до 4 пъти дневно, според предписанието. За избягване на рецидив се препоръчва постепенно намаляване на дозата. Продължителността на лечението обикновено варира от няколко дни до максимум 14 дни.

Дозата при възрастни и пациенти в старческа възраст е една и съща.

Употреба при деца

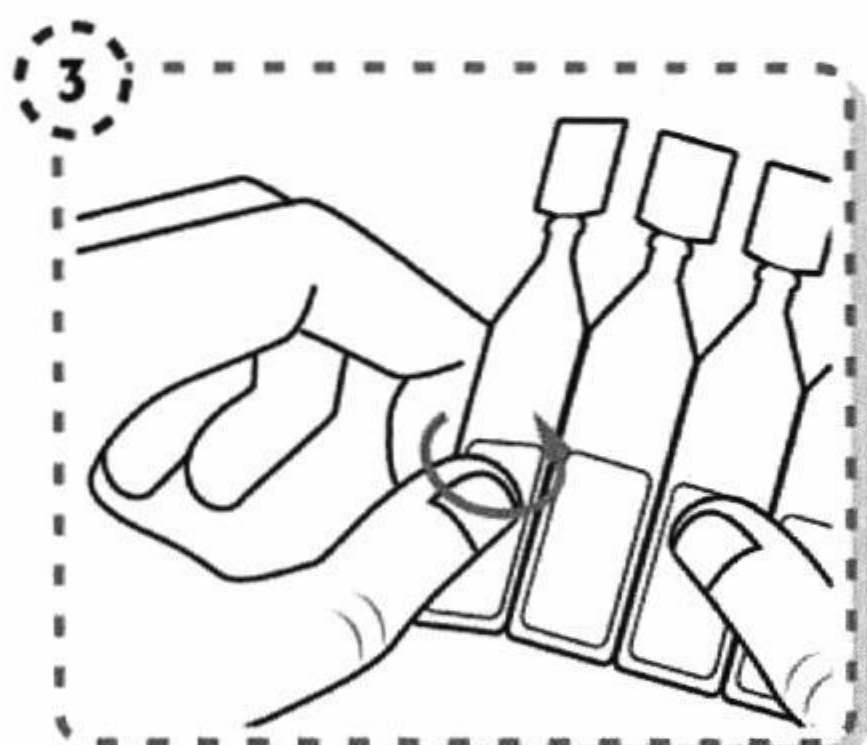
Ефикасността и безопасността при деца не е установена.

Как се прилагат капките

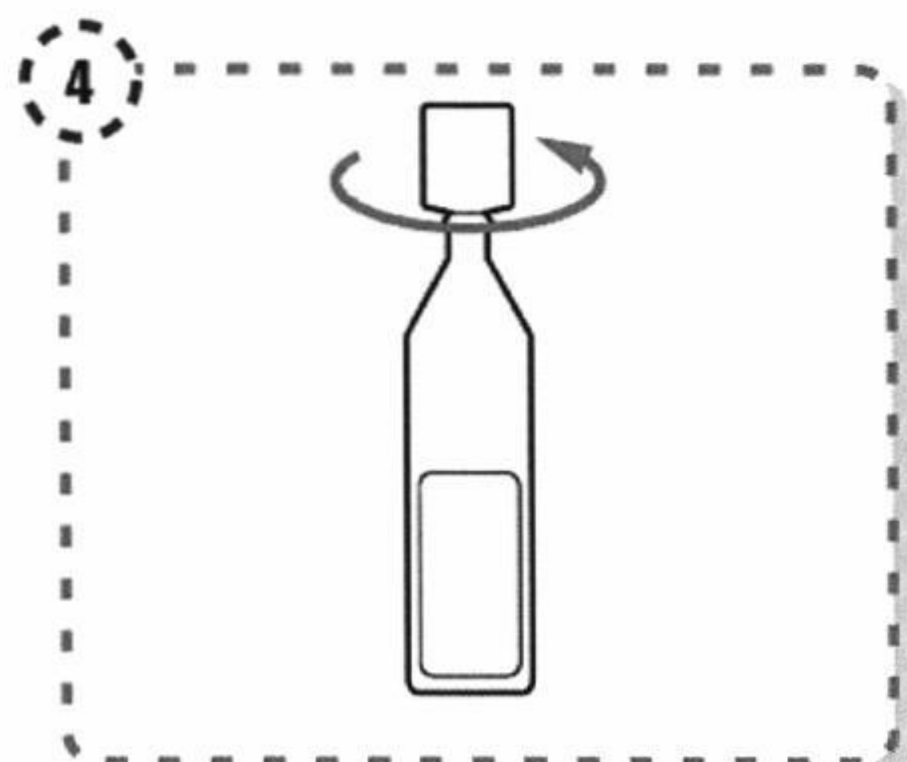
Това лекарство е предназначено за приложение в окото.

Моля, следвайте следните указания при поставяне на капките:

1. Измийте добре ръцете си и седнете или застанете удобно.
2. Отворете сашето, съдържащо 10 еднодозови контейнера. Запишете датата на първо отваряне на сашето.
3. Отделете един еднодозов контейнер от лентата.



4. Завъртете горната част на еднодозовия контейнер, както е показано. Не докосвайте върха след отваряне на контейнера.



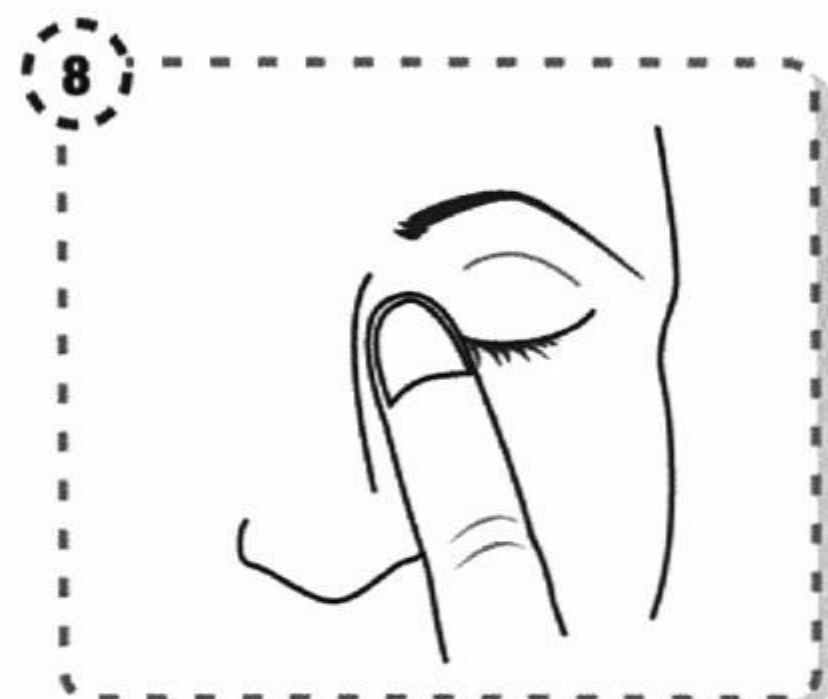
5. С помощта на пръст издърпайте леко долния клепач на засегнатото око.



6. Доближете върха на едnodозовия контейнер към окото, без да го докосвате.
7. Стиснете леко едnodозовия контейнер, така че в окото да попаднат две капки, след което пуснете долния клепач.



8. Притиснете с пръст вътрешния ъгъл на третираното око към носа. Задръжте за 1 минута, оставяйки със затворено око.



9. Повторете гореописаното и при другото око, ако е указано от Вашия лекар. Всеки контейнер за еднократно приложение, съдържа достатъчно разтвор за поставяне и в двете очи.
10. След употреба, изхвърлете едnodозовия контейнер. Не запазвайте за следваща употреба.
11. Върнете неотворените едnodовови контейнери обратно в сашето. Поставете отвореното саше в картонената кутия. Неотворените контейнери трябва да бъдат използвани в рамките на един месец след отваряне на съшето.

Ако използвате и други лекарства за очно приложение, то трябва да изчакате 5 минути между отделните поставяния.

Ако сте използвали повече от необходимата доза СОФТАКОРТ

Изплакнете окото със стерилна вода, ако сте поставили прекалено голямо количество от продукта или имате продължително дразнене.

Незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да поставите СОФТАКОРТ

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на СОФТАКОРТ

Не спирайте рязко лечението. Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- преходен очен дискомфорт (парене, щипане) след поставяне на капките.

Представените по-долу нежелани ефекти са наблюдавани при лекарства от същата група (кортикостероиди), при прилагането им за лечение на очни състояния.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- алергични реакции,
- забавено заздравяване на рани,
- помътняване на лещата на окото (задна капсулна катаракта),
- опортюнистични инфекции (вирусни херпесни инфекции, гъбични инфекции),
- повишено налягане във Вашите очи (глаукома),
- разширяване на зеницата (мидриаза),
- спадане на клепачите (птоза),
- възпаление на вътрешната част на окото (увеит),
- промени в дебелината на предната част на окото (роговицата),
- възпаление на роговицата (кристална кератопатия).
- замъглено зрение

Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой на предната част на окото (роговицата), фосфатите могат да причинят в много редки случаи мътни петна върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате СОФТАКОРТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията, сашето и еднодозовия контейнер, след “Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

След първо отваряне на сашето: използвайте еднодозовите контейнери в рамките на 1 месец.



Съхранявайте еднодозовите контейнери в сашето, за да се предпазят от светлина. Запишете датата на първо отваряне върху сашето.

След първо отваряне на еднодозовия контейнер: използвайте веднага и изхвърлете контейнера след употреба.

Тъй като след отваряне на индивидуалния еднодозов контейнер стерилността не може да бъде поддържана, всяко останало количество трябва да се изхвърли веднага след използването.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа СОФТАКОРТ

- Активното вещество е хидрокортизонов натриев фосфат.
1 ml капки за очи, разтвор съдържа 3,35 mg е хидрокортизонов натриев фосфат .
- Другите съставки са динатриев фосфат додекахидрат, натриев дихидроген фосфат монохидрат, натриев хлорид, динатриев едетат, хлороводородна киселина (за коригиране на pH), вода за инжекции.

Как изглежда СОФТАКОРТ и какво съдържа опаковката

Този лекарствен продукт се предлага под формата на капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер. Разтворът е практически бистър, безцветен до бледожълт, без видими частици, пакетиран в сашета, съдържащи 10 еднодозови контейнера, всеки с по 0,4 ml от продукта.

Опаковката съдържа 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) или 60 (6 x 10) еднодозови контейнера. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Франция

или

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



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИО под следните имена:

Австрия, България, Хърватска република, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Исландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания Швеция, Обединено кралствоSoftacort

Белгия, Люксембург, Холандия Softacor

Ирландия Zoftacot

Италия Sofacor

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата/България www.bda.bg .

