

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml picături oftalmice, soluție conține hidrocortizon fosfat sodic 3,35 mg.
O picătură conține aproximativ 0,12 mg de hidrocortizon fosfat sodic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție în recipient unidoză.

Soluția este practic o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, practic lipsită de particule vizibile.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolalitate: 280-320 mOsmol/kg

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul bolilor conjunctivale alergice sau inflamatorii non-infecțioase ușoare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 2 picături de 4 ori pe zi la ochiul afectat.

Durata acestui regim de dozare va varia în general de la câteva zile până la maximum 14 de zile. Scăderea treptată a dozei de până la o administrare la două zile poate fi recomandată pentru a evita o recidivă.

În cazul unui răspuns insuficient, trebuie utilizat un corticosteroid mai puternic.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la populația pediatrică. A se vedea pct. 4.4.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții vârstnici.

Mod de administrare

Utilizare oftalmică.

Un recipient unidoză conține suficientă soluție pentru a trata ambii ochi.

Doar pentru o singură utilizare.

Acest medicament este o soluție sterilă care nu conține conservanți. Soluția dintr-un singur recipient individual cu doză unică trebuie utilizată imediat după deschidere pentru administrare în ochiul(ii) afectat(ți) (vezi pct. 6.3).

Pacienții trebuie instruiți:

- să evite contactul între vârful picurător și ochi sau pleoape,
- să folosească picăturile oftalmice, soluție imediat după prima deschidere a recipientului unidoză și să arunce recipientul unidoză după utilizare.

Ocluzia nazolacrimală prin compresiunea conductelor lacrimale timp de un minut poate reduce absorbția sistemică.

În cazul tratamentului concomitent cu alte picături oftalmice, soluție, instilațiile celor două medicamente trebuie făcute la un interval de 5 minute.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Hipertensiune oculară indusă de glucocorticosteroizi cunoscuți și alte forme de hipertensiune oculară;
- Infecție acută cu virusul herpes simplex și în special celelalte infecții virale ale corneei în stadiul acut de ulcerare (cu excepția cazului când este combinat cu medicamente chimioterapice specifice pentru virusul herpes), conjunctivită cu cheratită ulcerativă chiar în etapă inițială (testul cu fluoresceină pozitiv);
- Tuberculoză oculară;
- Micoză oculară;
- Infecție oculară acută purulentă, conjunctivită purulentă și blefarită purulentă, urcior și infecție cu herpes care pot fi mascate sau agravate de medicamente antiinflamatorii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Steroizii topici nu trebuie administrați niciodată pentru efectul de ochi roșii nediagnosticat.

Utilizarea acestui medicament nu este recomandată pentru tratamentul cheratitei herpetice virale, dar poate fi utilizat dacă este necesar numai cu un tratament antiviral combinat și sub supravegherea atentă a unui oftalmolog.

Subțierea corneei și sclerei (cauzate de boli) poate crește riscul de perforații la utilizarea steroizilor topici.

Orice infecție fungică trebuie să fie suspectată în cazuri de ulceratii corneene unde a fost utilizat un steroid pentru o perioadă lungă de timp.

Pacienții trebuie monitorizați la intervale frecvente în timpul tratamentului cu picături oftalmice cu hidrocortizon. Utilizarea prelungită a tratamentului cu corticosteroizi a demonstrat că provoacă hipertensiune oculară/glaucom în special la pacienții cu creșterea PIO anterioară indusă de steroizi sau cu PIO ridicată preexistentă sau glaucom, (vezi pct. 4.3 și 4.8) și, de asemenea, formarea cataractei, în special la copii și populația vârstnică.

Utilizarea corticosteroizilor poate duce de asemenea la infecții oculare oportuniste ca urmare a suprimării răspunsului gazdei sau a întârzierii vindecării acestora. În plus, corticosteroizii oculari topici pot promova, agrava sau masca semnele și simptomele de infecții oculare oportuniste.

Trebuie evitată purtarea lentilelor de contact în timpul tratamentului cu picături oftalmice care conțin corticosteroizi.

Tulburări de vedere

Tulburările de vedere pot apărea în cazul utilizării sistemice și topice de corticosteroizi. Dacă pacientul se prezintă cu simptome cum sunt vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere, trebuie luată în considerare trimiterea sa la un oftalmolog pentru evaluarea cauzelor posibile care pot include cataractă, glaucom sau boli rare, precum corioretinopatia centrală seroasă (CRSC), care au fost raportate după utilizarea sistemică și topică de corticosteroizi.

Fiecare picătură din acest medicament conține 0,227 mg fosfați (vezi pct.4.8).

Copii și adolescenți

La copii și adolescenți, terapia cu corticosteroizi continuă pe termen lung poate produce supresia corticosuprarenalei (vezi pct 4.2).

Răspunsul hipertensiv ocular la corticosteroizii topici la copii și adolescenți apare mai frecvent, mai grav, și mai rapid decât cel raportat la adulți.

4.5 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii privind interacțiunile.

Tratamentul concomitent cu inhibitori ai CYP3A, inclusiv medicamentele care conțin cobicistat, este de așteptat să crească riscul de reacții adverse sistemice. Combinația trebuie evitată, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul crescut de reacții adverse sistemice ale corticosteroizilor, caz în care pacienții trebuie monitorizați pentru reacțiile adverse sistemice ale corticosteroizilor.

4.6 Fertilitate, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există suficiente date privind utilizarea SOFTACORT la femeile gravide. Corticosteroizii traversează placentă. Studiile la animale au evidențiat efectele toxice asupra funcției de reproducere, inclusiv formarea de fisuri palatine (vezi pct. 5.3). Relevanța clinică a acestei observații nu este cunoscută. După administrarea sistemică a unor doze mai mari de corticosteroizi, au fost raportate efecte asupra fătului/nou-născutului (inhibarea creșterii intrauterine, inhibarea funcției cortexului suprarenal). Cu toate acestea, aceste efecte nu au fost observate după utilizare oculară.

SOFTACORT nu este recomandat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Alăptarea

Glucocorticoizii administrați sistemic se excretă în laptele matern și pot provoca suprimarea creșterii sau a producției endogene de corticosteroizi sau pot avea alte efecte nedorite.

Nu se cunoaște dacă SOFTACORT se excretă în laptele uman.

Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari.

Fertilitatea

Nu există date privind efectele potențiale ale hidrocortizonului fosfat sodic 3,35 mg/ml asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu există studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vederea încețoșată temporar sau alte tulburări de vedere pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. În cazul în care se produce vedere neclară, pacientul trebuie să aștepte până când vederea este clară înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Lista reacțiilor adverse:

Evenimentele adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, după cum urmează: Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)).

Hidrocortizon

Tulburări oculare:

- Cu frecvență necunoscută:
Senzație de arsură*, înțepătură*.

Efectele clasei corticoizilor

Următoarele reacții adverse nu au fost observate cu hidrocortizonul, dar sunt cunoscute cu alți corticosteroizi topici.

Tulburări oculare:

- Cu frecvență necunoscută:

Reacții alergice și de hipersensibilitate, vindecarea întârziată a rănilor, cataractă capsulară posterioară*, infecții oportuniste (infecție cu herpes simplex, infecții fungice, vezi pct. 4.4), glaucom*, midriază, ptoză, uveită indusă de corticosteroizi, modificări ale grosimii corneei*, keratopatia de cristalini, vedere încețoșată (vezi, de asemenea, pct. 4.4)

** A se vedea secțiunea Descrierea reacțiilor adverse selectate*

Cazurile de calcifiere corneană au fost raportate foarte rar în asociere cu utilizarea picăturilor de ochi care conțin fosfat la unii pacienți cu afectarea gravă a corneei

Descrierea reacțiilor adverse selectate:

Arsuri și înțepături pot să apară imediat după instilare. Aceste evenimente sunt, de obicei, ușoare și tranzitorii și nu au consecințe.

Utilizarea prelungită a tratamentului cu corticosteroizi a demonstrat că provoacă hipertensiune oculară/glaucom (în special pentru pacienții cu creșterea PIO anterioare induse de steroizi sau cu PIO preexistentă ridicată sau glaucom, sau antecedente familiale de PIO ridicate sau glaucom) și, de asemenea, formarea cataractei. Copiii, adolescenții și pacienții vârstnici pot fi deosebit de sensibili la creșterea PIO induse de steroizi (vezi pct. 4.4).

Creșterea presiunii intraoculare induse de tratamentul topic cu corticosteroizi a fost observată, în general, în decurs de 2 săptămâni de tratament (vezi pct. 4.4).

Diabeticii sunt mai predispuși de a dezvolta cataractă subcapsulară după administrarea topică de steroizi. La bolile care produc subțierea corneei, utilizarea locală a steroizilor poate duce la perforare, în unele cazuri (vezi pct 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj topic asociat cu iritația prelungită a ochilor, ochiul(ii) trebuie clătit(ți) cu apă sterilă. Supradozarea prelungită poate produce hipertensiune oculară. În acest caz, este necesar să se întrerupă tratamentul.

Simptomatologia din cauza ingestiei accidentale nu este cunoscută. Ca și în cazul altor corticosteroizi însă, medicul poate lua în considerare lavajul gastric sau vomitarea.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: AGENȚI ANTIINFLAMATORI – Corticosteroidi, simpli, codul ATC: S01BA02

Mecanism de acțiune

Hidrocortizonul sau cortizolul este un glucocorticoid secretat de glanda suprarenală și echipat cu activitate antiinflamatoare capabilă să elibereze și să inducă sinteza inhibitorului PLA2 specific (lipocortin) astfel blocând cascada de acid arahidonic și formarea factorilor flogogenici, cum ar fi prostaglandine, tromboxani, (SRS-A) leucotriene. Un astfel de mecanism de acțiune explică activitatea antiinflamatoare și antialergică a hidrocortizonului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Un studiu farmacocinetic la iepure efectuat cu SOFTACORT a arătat că, după administrare, hidrocortizonul s-a dispersat rapid în umoarea apoasă, corneea și conjunctivă. Pătrunderea hidrocortizonului a fost cea mai mare în corneea, urmată de conjunctivă, și este foarte scăzută în umoarea apoasă. S-a observat, de asemenea, o trecere sistemică slabă a hidrocortizonului (<2% din doza aplicată).

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea repetată prelungită a hidrocortizonului pe cale sistemică la animale a redus creșterea în greutate corporală, a crescut neoglucogeneza și hiperglicemia, timoliza și hipertensiunea oculară.

Toxicitatea pentru reproducere

La șoarece, hidrocortizonul administrat ocular s-a dovedit că produce resorbție fetală și palatoschizis. La iepure, utilizarea oculară a hidrocortizonului a produs resorbție fetală și anomalii multiple care implică capul și abdomenul.

În plus, inhibarea creșterii intrauterine și modificările dezvoltării funcționale a sistemului nervos central au fost raportate după administrarea de corticosteroidi la animalele gestante.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Fosfat disodic dodecahidrat,
Dihidrogenofosfat sodic monohidrat,
Clorură de sodiu,
Edetat disodic,
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului),
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunoaște incompatibilitatea cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani în ambalajul exterior.

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

După prima deschidere a recipientului cu doză unică: utilizați imediat și aruncați recipientul în doză unică 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.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Păstrați recipientele cu doză unică în plic, pentru a fi protejate de lumină.
Pentru depozitarea după prima deschidere a medicamentului, vezi pct 6.3.

6.5 Natura și conținutul recipientului

10 recipiente unidoză (PEJD) care conțin 0,4 ml de picături oftalmice, soluție sunt învelite într-un plic format din patru straturi din hârtie/PE/Al/copolimer de etilenă.

O mărime de ambalaj conține 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) or 60 (6 x 10) recipiente cu doză unică.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14723/2022/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Mai 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul {numele MS/Agenției}.