

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml капки за очи, разтвор съдържа 3,35 mg хидрокортизонов натриев фосфат (*hydrocortisone sodium phosphate*).

Една капка съдържа около 0,12 mg хидрокортизонов натриев фосфат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор в еднодозов контейнер.

Разтворът е практически бистър, безцветен до бледожълт разтвор, без частици.

pH: 6,9 – 7,5

Осмоларитет: 280-320 mosmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на леки неинфекциозни алергични или възпалителни заболявания на конюнктивата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 2 капка 2 до 4 пъти дневно, в засегнатото око.

Продължителността на лечението с тази доза обикновено варира от няколко дни до максимум 14 дни.

За избягване на рецидив при преустановяване на лечението се препоръчва постепенно намаляване на дозата до една апликация през ден.

В случай на недостатъчен отговор е необходимо прилагането на по-мощен кортикостероид.

Педиатрична популация

Ефикасността и безопасността при педиатричната популация не е установена. Вижте точка 4.4.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Начин на приложение

За очно приложение.

Еднократният контейнер съдържа достатъчно разтвор за третиране и на двете очи.

Само за еднократно приложение.

Този лекарствен продукт представлява стерилен разтвор, който не съдържа консервант. Разтворът от всеки еднодозов контейнер трябва да се използва незабавно след отварянето му за приложение в засегнатото око(очи) (вж. точка 6.3).

Пациентите трябва да бъдат инструктирани:

- да избягват контакта между върха на апликатора и окото или клепачите,
- да използват капките за очи веднага след отваряне на еднодозовия контейнер и да изхвърлят контейнера след неговата употреба.

Затварянето на назолакрималния път чрез притискане на слъзния канал за една минута може да намали системната абсорбция.

При съпътстващо лечение с други капки за очи под формата на разтвор е необходим изчакване на 5 минути между отделните приложения.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Известна глюкокортикостероид-индуцирана очна хипертензия и други форми на очна хипертензия;
- Остра *herpes simplex virus* инфекция и повече от другите вирусни инфекции на роговицата в остър стадий на улцерация (с изключение на случаите при комбиниране със специфично химиотерапевтично средство срещу херпесните вируси), конюнктивит с улцеративен кератит дори в начален стадий (положителен флуоресцеинов тест);
- Очна туберкулоза;
- Остра микоза;
- Остра очна гнойна инфекция, гноен конюнктивит и гноен блефарит, ечемик на окото и херпесна инфекция, които могат да бъдат маскирани или влошени от прилагането на противовъзпалителни средства.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Локалните стероиди никога не трябва да се прилагат при недиагностицирано зачервяване на очите.

Употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва за лечение на херпес вирусен кератит, но при необходимост може да се прилага само в комбинация с противовирусно лечение, под строг контрол от страна на офталмолога.

Изгъняването на роговицата и склерата (причинено от заболявания) може да повиши риска от перфорация при употребата на локални стероиди.

В случай на улцерация на роговицата, при продължителна употреба на стероиди е необходимо да се мисли за гъбична инфекция.

Пациентите трябва да бъдат често проследявани по време на лечението с хидрокортизон под формата на капки за очи. Установено е, че продължителното кортикостероидно лечение води до очна хипертензия/глаукома, особено при пациенти с предшествашо повишение на вътреочното налягане, предизвикано от стероиди или със съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома (вж. точка 4.3 и точка 4.8), както и образуването на катаракта, особено при деца и пациенти от старческа възраст.

Употребата на кортикостероиди може да доведе до опортюнистични инфекции на окото, поради потискане отговора на гостоприемника или забавеното заздравяване. Освен това, локалните очни кортикостероиди може да повишат, влошат или маскират признаците и симптомите на опортюнистичните очни инфекции.

Трябва да се избягва носенето на контактни лещи по време на лечението с кортикостероиди под формата на капки за очи.

Зрителни смущения

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Това лекарство съдържа 0,227 mg фосфати във всяка капка (вж. също точка 4.8).

Педиатрична популация

При деца, продължителното непрекъснато лечение може да доведе до потискане на надбъбречната функция (вж. точка 4.2).

Очна хипертензия в резултат на прилагането на локални кортикостероиди при деца възниква по-често и е по-тежка и остра, в сравнение с тази при възрастни.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Съпътстващото лечение с СУРЗА инхибитори, включително кобицистат-съдържащи продукти се очаква да повиши риска от системни нежелани ефекти. Необходимо е избягване на комбинирането, освен в случаите, когато ползата превишава повишения риск от системни кортикостероидни нежелани ефекти, като в този случай пациентите трябва да бъдат проследявани за появата на системни кортикостероидни нежелани ефекти.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или са налице ограничени данни от употребата на СОФТАКОРТ при бременни жени. Кортикостероидите преминават плацентата. Проучванията при животни показват наличието на репродуктивна токсичност, включително разцепване на небцето (вж. точка 5.3). Клиничната значимост на тези находки не е установена. След системно приложение на високи дози кортикостероиди са съобщавани ефекти върху плода/новороденото (потискане на интраутеринното развитие, потискане функцията на надбъбречната кора). Въпреки това, подобни ефекти не са наблюдавани при очно приложение.

СОФТАКОРТ не се препоръчва по време на бременност, освен в случаите на абсолютна необходимост.

Кърмене

Системно прилаганите глюкокортикоиди се отделят в кърмата и могат да доведат до потискане на растежа или ендогенното образуване на кортикостероиди или да имат други нежелани ефекти.

Не е известно дали СОФТАКОРТ отделя в кърмата.

Рискът за новороденото/кърмачето не може да бъде изключен.

Фертилитет

Няма данни за потенциалните ефекти на хидрокортизонов натриев фосфат 3,35 mg/ml върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания върху способността за шофиране и работа с машини.

Временното замъгляване на зрението или други зрителни нарушения може да окаже влияние върху способността за шофиране или работа с машини. При поява на замъглено зрение, пациентът трябва да изчака до възстановяване на зрението преди шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Представяне на нежеланите реакции:

Нежеланите ефекти са категоризирани в зависимост от своята честота както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Хидрокортизон

Нарушения на очите:

- С неизвестна честота:

Парене*, щипане*.

Класови ефекти на кортикоидите

Представените по-долу нежелани лекарствени реакции не са наблюдавани при хидрокортизон, но са познати при други локални кортикостероиди.

Нарушения на очите:

- С неизвестна честота:

Алергични реакции и реакции на свръхчувствителност, забавено заздравяване на раната, задна капсуларна катаракта*, опортюнистични инфекции (херпес симплекс инфекция, гъбична инфекция, вж. точка 4.4), глаукома*, мидриаза, птоза, кортикостероид-индуциран увеит, промени в дебелината на роговицата*, кристална кератопатия*, замъглено зрение (вж. също точка 4.4).

**виж раздел Описание на определени нежелани реакции*

Много рядко са съобщавани случаи на калцификация на роговицата, свързани с прилагането на фосфатсъдържащи капки за очи, при някои пациенти със значително увреждане на роговицата.

Описание на определени нежелани реакции:

Парене и щипане може да възникнат непосредствено след прилагането. Тези събития обикновено са леки и преходни, без последствия.

Установено е, че продължителното кортикостероидно лечение води до очна хипертензия/глаукома (особено при пациенти с предшестващо повишение на вътреочното налягане, предизвикано от стероиди или със съществуващо повишено вътреочно налягане или глаукома или фамилна анамнеза за повишение на вътреочното налягане или глаукома), както и образуването на катаракта. Децата и пациентите в старческа възраст могат да бъдат особено податливи на стероид-индуцираното повишение на ВОН (вж. точка 4.4)

Повишението на вътреочното налягане индуцирано от локалното лечение с кортикостероиди обикновено се наблюдава в рамките на 2 седмици от лечението (вж. точка 4.4).

Диабетиците също са по-склонни към развитието на субкапсуларна катаракта след локалното приложение на стероиди.

При заболявания предизвикващи изтъняване на роговицата, локалното приложение на стероиди в някои случаи може да доведе до перфорация (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на локално предозиране, свързано с продължително очно дразнене, окото(очите) трябва да бъде изплакнато със стерилна вода.

Продължителното предозиране може да доведе до очна хипертензия. В този случай е необходимо преустановяване на лечението.

Симптомите при случайно поглъщане не са известни. Въпреки това, както при другите кортикостероиди, лекарят може да обмисли провеждането на стомашна промивка или предизвикването на повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ПРОТИВОВЪЗПАЛИТЕЛНИ СРЕДСТВА - кортикостероиди, самостоятелни; АТС код: S01BA02.

Механизъм на действие

Хидрокортизон или кортизол е глюкокортикоид, отделян от надбъбречната жлеза, който има противовъзпалително действие, в резултат на освобождаване и индуциране синтеза на специфичен PLA2 инхибитор (липокортин), което води до блокиране на арахидоновата каскада и образуването на флогогенни фактори, като простагландини, тромбоксани, (SRS-A) левкотриени. Този механизъм на действие обяснява противовъзпалително и антиалергично действие на хидрокортизона.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетично проучване при зайци проведено със СОФТАКОРТ показва, че след прилагане, хидрокортизон бързо преминава във вътреочната течност, роговицата и конюнктивата. Проникването на хидрокортизон е най-високо в роговицата, последвано от конюнктивата и е много ниско във вътреочната течност. Наблюдавана е и слаба системна абсорбция (<2% от приложената доза).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Продължителното многократно системно приложение на хидрокортизон при животни води до намаляване на наддаването на телесно тегло, повишена глюконеогенеза и хипергликемия, тимолиза и очна хипертензия.

Репродуктивна токсичност

В проучвания с мишки, очното приложение на хидрокортизон е довело до резорбция на плода и разцепване на небцето. При зайци, очното приложение на хидрокортизон е довело до резорбция на плода и множество аномалии, засягащи главата и корема.

Освен това, след прилагане на кортикостероиди при бременни животни са съобщавани и случаи на потискане на интраутеринното развитие и промени във функционалното развитие на централната нервна система.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев фосфат додекахидрат
Натриев дихидроген фосфат монохидрат
Натриев хлорид
Динатриев едетат
Хлороводородна киселина (за коригиране на рН)
Вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Не са известни несъвместимости с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

2 години в картонената опаковка.

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

След отваряне на контейнера за еднократна употреба, той трябва да се използва веднага и да се изхвърли 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.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте еднодозовите контейнери в сашето, за да се предпазят от светлина.

За съхранението след първо отваряне на лекарствения продукт, вж. точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

10 еднодозови контейнера (LDPE), съдържащи 0,4 ml капки за очи, разтвор са поставени в четирислойно саше, изработено от хартия / полиетилен / алуминий / етиленов кополимер.

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.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 20170152

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 27.04.2017

Дата на последно подновяване: 14.09.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2022

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