

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SOFTACORT, 3,35 mg/ml, krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera 3,35 mg hydrokortyzonu sodu fosforanu.
Jedna kropla zawiera około 0,12 mg hydrokortyzonu sodu fosforanu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

Roztwór jest praktycznie klarowny, bezbarwny do lekko żółtego, właściwie wolny od cząstek.
pH: 6,9 – 7,5
Osmolalność: 280-320 mosmol/kg

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie łagodnych niezakaźnych chorób alergicznych lub stanów zapalnych spojówki.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 2 krople do chorego oka od 2 do 4 razy na dobę.
Czas trwania leczenia zwykle waha się od kilku dni do maksymalnie 14 dni. W celu uniknięcia nawrotu choroby może być zalecane stopniowe zmniejszanie częstości podawania, do jednego zakropienia co drugi dzień.

W przypadku niewystarczającej odpowiedzi na leczenie należy zastosować silniejsze kortykosteroidy.

Dzieci i młodzież

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w populacji pediatrycznej. Patrz punkt 4.4.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Podanie do oka.

Pojemnik jednodawkowy zawiera wystarczającą ilość roztworu do podania do obu oczu.
Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Ten produkt leczniczy jest sterylnym roztworem, który nie zawiera środka konserwującego. Roztwór z pojedynczego pojemnika jednodawkowego należy użyć natychmiast po otwarciu, podając do oka (oczu) wymagającego leczenia (patrz punkt 6.3).

Należy poinstruować pacjentów aby:

- unikali kontaktu końcówki kroplomierza z okiem lub powiekami,
- roztwór kropli do oczu użyli natychmiast po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego i wyrzucili pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

Zamknięcie kanaliką łzowego przez uciśnięcie przez minutę może zmniejszyć ogólnoustrojowe wchłanianie produktu.

W przypadku jednoczesnego stosowania z innymi kroplami do oczu w roztworze leki należy wkraplać w odstępie 5 minut.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- Nadciśnienie wewnątrzgałkowe wywołane przez glikokortykosteroidy i inne formy nadciśnienia w oku;
- Ostre zakażenie wirusem opryszczki pospolitej oraz większość innych zakażeń wirusowych rogówki w ostrej fazie choroby wrzodowej (z wyjątkiem sytuacji, gdy lek podawany jest w połączeniu ze środkami chemioterapeutycznymi przeciwko wirusowi opryszczki), zapalenie spojówek, wrzodziejące zapalenie rogówki, nawet w początkowym etapie (pozytywny wynik testu fluoresceinowego);
- Gruźlica oka;
- Grzybica oka;
- Ostre zakażenie ropne oka, ropne zapalenie spojówek i ropne zapalenie powiek, jęczmień i zakażenie opryszczką, które mogą być maskowane lub nasilone przez leki przeciwzapalne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy nigdy podawać miejscowo sterydów w przypadku nierozpoznanej przyczyny zaczerwienienia oka.

Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w leczeniu zapalenia rogówki wirusem opryszczki, ale jeśli istnieje taka konieczność, może on być stosowany wyłącznie w skojarzeniu z leczeniem przeciwwirusowym oraz pod ścisłym nadzorem okulisty.

Ścieńczenie rogówki i twardówki oka (spowodowane przez choroby) może zwiększać ryzyko perforacji w przypadku miejscowego stosowania kortykosteroidów.

W przypadku owrzodzenia rogówki, przy którym steroid jest lub był stosowany przez dłuższy czas, należy podejrzewać występowanie zakażenia grzybiczego.

Podczas leczenia kroplami do oczu zawierającymi hydrokortyzon pacjenci powinni być monitorowani w krótkich odstępach czasu. Wykazano, że długotrwałe leczenie kortykosteroidami powoduje nadciśnienie w oku/jaskrę, szczególnie u pacjentów, u których poprzednio ciśnienie wewnątrzgałkowe było podwyższone po stosowaniu steroidów lub z istniejącym wcześniej wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą (patrz punkty 4.3. i 4.8), a także przyczynia się do powstania zaćmy, zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku.

Stosowanie kortykosteroidów może również prowadzić do wystąpienia zakażeń oportunistycznych, ze względu na tłumienie reakcji organizmu żywiciela, lub opóźnić ich leczenie. Dodatkowo

kortykosteroidy stosowane miejscowo do oczu mogą nasilać, pogłębiać lub maskować objawy przedmiotowe i podmiotowe oportunistycznych zakażeń oczu.

W trakcie leczenia kortykosteroidami w postaci kropli do oczu należy unikać noszenia soczewek kontaktowych.

Zaburzenie widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Ten produkt leczniczy zawiera 0,227 mg fosforanów w każdej kropli (patrz także punkt 4.8).

Dzieci i młodzież

U dzieci nieprzerwane, długotrwałe leczenie kortykosteroidami może powodować zahamowanie czynności nadnerczy (patrz punkt 4.2).

Wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego jako odpowiedź na miejscowo działające kortykosteroidy u dzieci występuje częściej, ma cięższy przebieg i zachodzi szybciej niż u pacjentów dorosłych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Oczekuje się zwiększenia ryzyka wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych w przypadku jednoczesnego leczenia inhibitorami CYP3A, w tym produktami zawierającymi kobicystat.

Należy unikać takiego połączenia, chyba że korzyści przewyższają zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych wywołanych przez kortykosteroidy, w takim przypadku należy monitorować pacjentów pod kątem ogólnoustrojowych działań niepożądanych wywoływanych przez kortykosteroidy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub istnieje tylko ograniczona ilość danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Softacort u kobiet w ciąży. Kortykosteroidy przenikają przez łożysko. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję, w tym powstawanie rozszczipu podniebienia (patrz punkt 5.3). Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest nieznane. Po ogólnoustrojowym podaniu wyższych dawek kortykosteroidów zgłaszano wpływ na płód/novorodka (hamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego, hamowanie czynności kory nadnerczy). Jednak skutki te nie były zgłaszane po stosowaniu kortykosteroidów miejscowo do oczu.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Softacort w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Glikokortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo wydzielane są z mlekiem matki i mogą powodować zahamowanie wzrostu lub wytwarzania endogennych kortykosteroidów lub mogą wywoływać inne działania niepożądane.

Nie wiadomo, czy Softacort wydzielany jest z mlekiem matki.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Płodność

Brak danych dotyczących potencjalnego wpływu hydrokortyzonu sodu fosforanu w dawce 3,35 mg/ml na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn. Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie, przed przystąpieniem do prowadzenia pojazdu lub obsługi maszyn pacjent musi poczekać, dopóki nie powróci wyraźne widzenie.

4.8 Działania niepożądane

Lista działań niepożądanych:

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości występowania w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Hydrokortyzon

Zaburzenia oka:

- Częstość nieznana:

Pieczenie*, klucie*.

Działania dotyczące grupy kortykosteroidów

Następujące działania niepożądane nie zostały zaobserwowane przy stosowaniu hydrokortyzonu, ale notowane są przy innych stosowanych miejscowo kortykosteroidach.

Zaburzenia oka:

- Częstość nieznana:

Reakcje uczuleniowe i nadwrażliwości, opóźnione gojenie ran, zaćma podtorebkowa tylna*, infekcje oportunistyczne (zakażenie wirusem *Herpes simplex*, zakażenie grzybicze, patrz punkt 4.4), jaskra*, rozszerzenie źrenic, opadanie powiek, zapalenie błony naczyniowej spowodowane przez kortykosteroidy, zmiany grubości rogówki*, keratopatia krystaliczna, nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4).

**patrz punkt Opis wybranych działań niepożądanych*

U niektórych pacjentów ze znacznym uszkodzeniem rogówki, stosujących krople do oczu zawierające fosforany, zgłaszano bardzo rzadko przypadki zwapnienia rogówki.

Opis niektórych działań niepożądanych

Bezpośrednio po wkropleniu może wystąpić pieczenie i klucie. Objawy te są zazwyczaj łagodne i przemijające, ustępują nie pozostawiając trwałych skutków.

Wykazano, że długotrwałe stosowanie leczenia kortykosteroidami powoduje nadciśnienie w oku/jaskrę (szczególnie u pacjentów, u których w przeszłości doszło do podwyższenia ciśnienia wewnątrzgałkowego po stosowaniu steroidów lub z istniejącym wcześniej wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą, lub z wysokim ciśnieniem wewnątrzgałkowym lub jaskrą w wywiadzie rodzinnym), a także powstawanie zaćmy. Dzieci i pacjenci w podeszłym wieku mogą być szczególnie podatni na zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego wywołane przez steroidy (patrz punkt 4.4).

Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego spowodowane przez miejscowe leczenie kortykosteroidami było obserwowane zazwyczaj w ciągu 2 tygodni leczenia (patrz punkt 4.4).

Pacjenci z cukrzycą również są bardziej podatni na wystąpienie zaćmy podtorebkowej po miejscowym stosowaniu steroidów.

W przypadku schorzeń powodujących ścieńczenie rogówki miejscowe stosowanie kortykosteroidów może w niektórych przypadkach prowadzić do perforacji rogówki (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku miejscowego przedawkowania powiązanego z przedłużającym się podrażnieniem oka należy płukać oko (oczy) jałową wodą.

Długotrwałe przedawkowanie może wywołać nadciśnienie w oku. W takim przypadku konieczne jest przerwanie leczenia.

Objawy, jakie mogą wystąpić po przypadkowym doustnym przyjęciu produktu, nie są znane. Jednak tak jak w przypadku innych kortykosteroidów lekarz może rozważyć wykonanie płukania żołądka lub spowodowanie wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: LEKI PRZECIWPALNE – Kortykosteroidy proste, kod ATC: S01B A02

Mechanizm działania

Hydrokortyzon lub kortyzol to glukokortykoid wydzielany przez gruczoł nadnerczowy, który ma działanie przeciwzapalne i zdolność do uwalniania i indukowania syntezy specyficznego inhibitora PLA2 (lipokortyny), a zatem do blokowania kaskady arachidonianu i tworzenia czynników wywołujących zapalenie (stan zapalny), takich jak prostaglandyny, tromboksany (SRS-A), leukotrieny. Taki mechanizm działania wyjaśnia przeciwzapalne i przeciwalergiczne działanie hydrokortyzonu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne produktu leczniczego SOFTACORT przeprowadzone u królików wykazały, że hydrokortyzon po podaniu szybko rozprasza się w cieczy wodnistej, rogówkach i spojówkach. Penetracja hydrokortyzonu jest najwyższa w rogówce, następnie w spojówce, i bardzo niska w cieczy wodnistej. Obserwowano także słaby pasaż ogólnoustrojowy hydrokortyzonu (<2% zastosowanej dawki).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Długotrwałe, wielokrotne podawanie hydrokortyzonu drogą ogólnoustrojową u zwierząt powodowało zmniejszenie przyrostu masy ciała, zwiększenie glukoneogenezy i hiperglikemii, rozpad tkanki grasiczej oraz nadciśnienie wewnątrzgałkowe.

Toksyczny wpływ na reprodukcję

U myszy hydrokortyzon podawany do oka powodował resorpcję płodów i rozszczep podniebienia. U królików podawanie hydrokortyzonu do oczu wywoływało resorpcję płodów i liczne nieprawidłowości w obrębie głowy i brzucha.

Ponadto po podaniu kortykosteroidów u zwierząt ciężarnych zgłaszano hamowanie wzrostu wewnątrzmacicznego i zmiany czynnościowe w rozwoju ośrodkowego układu nerwowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

disodu fosforan dwunastowodny
sodu diwodorofosforan jednowodny
sodu chlorek
disodu edetynian
kwas solny (do ustalenia pH)
woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata w opakowaniu zewnętrznym

Po pierwszym otwarciu saszetki: okres ważności pojemników jednodawkowych - 1 miesiąc.

Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: użyć natychmiast i wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu.

Ponieważ nie można utrzymać sterylności po otwarciu pojedynczego pojemnika jednodawkowego, wszelkie pozostałości roztworu należy usunąć niezwłocznie po zastosowaniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po pierwszym otwarciu produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 pojemników jednodawkowych z LDPE zawierających po 0,4 ml kropli do oczu w postaci roztworu, umieszczonych w saszetce składającej się z czterech warstw folii

Papier/Polietylen/Aluminium/Etylenu kopolimer, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) lub 60 (6 x10) pojemników jednodawkowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się o obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24253

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.2017 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl