

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Softacort®

Théa PHARMA SA

L'efficacité et la sécurité de Softacort n'ont été que sommairement contrôlées par Swissmedic. L'autorisation de Softacort repose sur celle de Softacort, qui contient le même principe actif, est autorisé en France et dont l'information a été mise à jour en avril 2019.

Qu'est-ce que Softacort et quand doit-il être utilisé?

Ce médicament est un collyre en solution en récipient unidose qui contient une substance appelée hydrocortisone. Cette substance est un corticoïde qui empêche le développement de symptômes inflammatoires.

Il est utilisé pour traiter les états allergiques ou inflammatoires légères de la partie superficielle de l'œil (conjonctive).

L'œil ne doit pas être infecté (voir «Quand Softacort ne doit-il pas être utilisé?»).

Selon prescription du médecin.

Quand Softacort ne doit-il pas être utilisé?

Softacort ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes allergique à la substance active (hydrocortisone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament,
- si vous avez déjà souffert d'une pression élevée dans l'œil, causée par les glucocorticoïdes (une famille de corticoïdes), ou par toute autre cause,
- si vous souffrez d'une infection oculaire aiguë causée par le virus de l'herpès et par la plupart des autres infections virales au stade de l'ulcération (sauf si l'infection est déjà traitée avec un médicament approprié contre les virus de l'herpès),
- si vous souffrez de conjonctivite avec une inflammation ulcéreuse de la cornée (kératite ulcéreuse), même au stade initial,
- si vous souffrez d'une infection de l'œil causée par des bactéries (infection purulente aiguë, conjonctivite, inflammation du bord des paupières, orgelet),
- si vous avez une infection de l'œil causée par des champignons,
- si vous avez une infection bactérienne appelée tuberculose qui affecte votre œil (tuberculose oculaire).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Softacort?

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou au personnel soignant avant d'utiliser Softacort.

Si vous avez un œil rouge, n'utilisez pas ce médicament sans un diagnostic de votre médecin.

Si vous avez une infection virale de l'œil (herpès), n'utilisez ce médicament que si l'infection virale est traitée en même temps par un médicament approprié. Une surveillance étroite de vos yeux est nécessaire.

Si vous avez une maladie qui entraîne un amincissement de la partie externe de votre œil (cornée et sclère), vous pouvez être exposé(e) à un risque plus élevé de perforation causée par l'utilisation de corticoïdes à usage local administrés dans l'œil.



Si vous utilisez ou avez déjà utilisé un corticoïde pendant une période prolongée et avez une lésion oculaire (ulcère cornéen), une infection fongique doit être suspectée.

Une surveillance étroite régulière de vos yeux est nécessaire au cours du traitement.

Une utilisation prolongée de corticoïdes a montré une augmentation de la pression dans l'œil et l'apparition de glaucome, en particulier chez les patients qui ont déjà présenté une pression intra-oculaire élevée par le passé ou qui ont le risque de développer ce type de problème lors de l'utilisation d'un traitement corticoïde à usage local (voir rubrique «Quels effets secondaires Softacort peut-il provoquer?») et provoque une opacification du cristallin (cataracte), en particulier chez les enfants et les personnes âgées.

L'utilisation de corticoïdes peut provoquer des infections oculaires opportunistes (concomitantes). De plus, les corticoïdes à usage local administrés par voie ophtalmique peuvent favoriser, aggraver ou masquer les signes et symptômes d'infections oculaires opportunistes.

Vous devez éviter de porter des lentilles de contact au cours du traitement par ce médicament.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Enfants

Il n'y a pas de données de sécurité et d'efficacité chez l'enfant.

Chez l'enfant, le traitement continu à long terme avec des corticoïdes peut entraîner une insuffisance surrénalienne et doit donc être évitée.

Chez l'enfant, l'augmentation de la pression oculaire se produit plus fréquemment, plus sévèrement et plus rapidement que chez l'adulte.

Autres médicaments et Softacort

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Softacort et votre médecin peut souhaiter vous surveiller attentivement si vous prenez/utilisez ces médicaments (y compris certains médicaments contre le VIH: ritonavir, cobicistat).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une vision trouble temporaire ou d'autres perturbations de la vue peuvent avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines jusqu'à ce que votre vue soit redevenue normale.

Ce médicament contient 0,227 mg de phosphates par goutte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Softacort peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament au cours de la grossesse n'est pas recommandée sauf si elle est jugée nécessaire par votre médecin et sous stricte surveillance.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser ce médicament pendant l'allaitement ou non.

Comment utiliser Softacort?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.



La posologie recommandée est de 2 gouttes dans l'œil ou les yeux à traiter, 2 à 4 fois par jour, selon la prescription du médecin.

Une réduction progressive de la dose est recommandée afin d'éviter une rechute. La durée du traitement varie habituellement de quelques jours à 14 jours au maximum.

Ce dosage s'applique aussi bien aux adultes qu'aux personnes âgées.

Utilisation chez les enfants

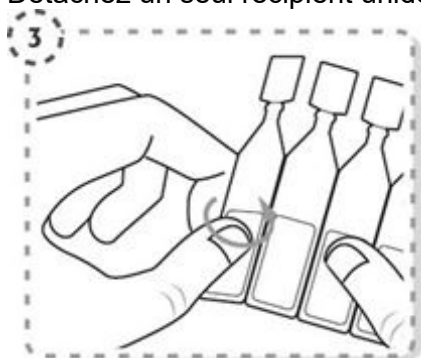
L'efficacité et la sécurité chez l'enfant n'ont pas été établies.

Mode d'administration

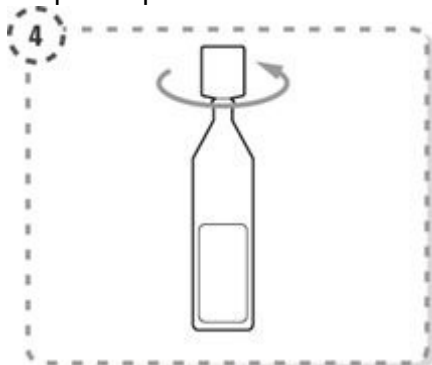
Pour usage ophtalmique.

Veuillez suivre les instructions suivantes lors de l'utilisation de ce collyre:

1. Lavez-vous les mains et asseyez-vous ou installez-vous confortablement.
2. Ouvrez le sachet contenant les 10 récipients unidose. Inscrivez la date de première ouverture sur le sachet.
3. Détachez un seul récipient unidose de la plaquette.



4. Tournez l'extrémité du récipient unidose pour l'ouvrir comme indiqué. Ne touchez pas l'embout du récipient après l'avoir ouvert.



5. Avec vos doigts abaissez doucement la paupière inférieure de l'œil à traiter.
6. Approchez l'embout du récipient unidose de votre œil sans le toucher.
7. Pressez légèrement le récipient unidose afin de faire tomber deux gouttes dans votre œil, puis relâchez la paupière inférieure.





8. Appuyez légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil à traiter (proche du nez) pendant une minute tout en gardant l'œil fermé.



9. Répétez cette procédure dans l'autre œil si cela vous a été prescrit par votre médecin. Chaque récipient unidose contient assez de solution pour les deux yeux.
10. Jetez le récipient unidose immédiatement après l'administration. Ne pas le garder pour une utilisation ultérieure.
11. Remettez les récipients unidose non ouverts dans le sachet. Rangez le sachet ouvert dans sa boîte. Les récipients non ouverts doivent être utilisés dans le mois suivant l'ouverture du sachet.

Si vous utilisez un autre médicament qui doit être administré dans votre œil, vous devez attendre au moins 5 minutes entre l'administration de Softacort et celle de l'autre médicament.

Si vous avez utilisé plus de Softacort que vous n'auriez dû

Si vous avez instillé trop de médicament et que vous ressentez une irritation prolongée, rincez votre œil avec de l'eau stérile.

Contactez immédiatement votre docteur ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Softacort

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Softacort

N'arrêtez pas brutalement votre traitement. Demandez toujours l'avis de votre médecin si vous envisagez d'arrêter votre traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Softacort peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- gêne temporaire dans l'œil après l'instillation (brûlure, picotements).



Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec des médicaments de la même famille (corticoïdes) utilisés dans le traitement des maladies oculaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- réactions allergiques,
- retard de cicatrisation,
- opacification du cristallin (cataracte capsulaire postérieure),
- infections opportunistes (concomitantes) (virales telles que l'herpès, ou fongiques),
- augmentation de la pression dans votre œil (glaucome),
- dilatation de la pupille (mydriase),
- affaissement de la paupière (ptosis),
- inflammation à l'intérieur de votre œil (uvéïte),
- modifications de l'épaisseur de la cornée,
- inflammation de la cornée (kératopathie cristalline),
- vision floue.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après la première ouverture du sachet: utiliser les récipients unidose dans un délai d'un mois.

Inscrivez la date de première ouverture sur le sachet.

Après ouverture du récipient unidose: utiliser immédiatement et jeter le récipient unidose après utilisation.

Étant donné que la stérilité ne peut pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, un nouveau récipient unidose doit être ouvert pour chaque application.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à température ne dépassant pas 25°C. Conserver les récipients unidose dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Softacort?

1 ml de collyre contient:

Principes actifs

Phosphate sodique d'hydrocortisone, 3,35 mg

Excipients



Phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique monohydraté, chlorure de sodium, édétate disodique, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

67980 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Softacort? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîtes contenant 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) ou 60 (6x10) récipients unidose.

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2019 par l'autorité de référence étrangère. Sans ajout d'informations pertinentes pour la sécurité par Swissmedic: Juin 2021.

