

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Softacort®

Théa PHARMA SA

L'efficacia e la sicurezza di Softacort sono state verificate da Swissmedic solo in modo sommario. L'omologazione di Softacort si basa su Softacort contenente lo stesso principio attivo e omologato in Francia, con stato dell'informazione dell'aprile 2019.

Che cos'è Softacort e quando si usa?

Questo medicamento è un collirio soluzione in contenitore monodose, che contiene una sostanza chiamata idrocortisone. Questa sostanza è un corticosteroide che inibisce i sintomi dell'infiammazione.

È utilizzato per trattare le condizioni allergiche e infiammatorie lievi della superficie dell'occhio (congiuntiva).

L'occhio non deve essere infetto (vedere capitolo «Quando non si può usare Softacort?»).

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Softacort?

Softacort non deve essere utilizzato,

- se è allergico al principio attivo (idrocortisone) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento,
- se ha già sofferto di pressione alta all'interno dell'occhio indotta da glucocorticoidi (famiglia dei corticosteroidi) o da altre cause,
- se soffre di infezione acuta dell'occhio da virus herpes e nella maggior parte delle altre infezioni virali allo stadio di ulcerazione (eccetto quando l'infezione è in trattamento con un medicamento idoneo per il virus herpes),
- se soffre di una congiuntivite con infiammazione ulcerativa della cornea (cheratite ulcerativa) anche allo stadio iniziale,
- se soffre di un'infezione batterica all'occhio (infezione acuta purulenta, congiuntivite, infiammazione del margine delle palpebre e orzaiolo),
- se soffre di infezioni da funghi all'occhio,
- se soffre di un'infezione batterica che colpisce l'occhio chiamata tubercolosi (tubercolosi oculare).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Softacort?

Si rivolga al medico, al farmacista o al personale sanitario prima di usare Softacort.

Se ha l'occhio rosso, senza una precedente diagnosi, non usi questo medicamento.

Se soffre di un'infezione virale all'occhio (herpes), usi questo medicamento solo se l'infezione è in trattamento con un medicamento idoneo. In questo caso è richiesto uno stretto controllo dei suoi occhi.

Se soffre di una malattia che causa assottigliamento della parte esterna dell'occhio (cornea e sclera), ci può essere un rischio più elevato di perforazione causata dall'uso di corticosteroidi topici applicati nell'occhio.

Se sta usando o ha usato medicinali contenenti corticosteroidi per lungo tempo e ha una ferita all'occhio (ulcera corneale), può essere sospettata una infezione da fungo.



Un monitoraggio regolare e frequente dello stato degli occhi è richiesto durante il trattamento.

L'uso prolungato di corticosteroidi può causare un incremento della pressione dell'occhio e l'insorgenza di glaucoma, specialmente in pazienti che già soffrono di pressione intraoculare elevata o che sono a rischio di sviluppare questa condizione con il trattamento locale con corticosteroidi (vedere paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Softacort?») e causare offuscamento della lente dell'occhio (cataratta), specialmente nei bambini e nella popolazione anziana.

L'uso di corticosteroidi può causare infezioni oculari opportunistiche (concomitanti). In aggiunta, i corticosteroidi topici oculari possono promuovere, aggravare o mascherare i segni e i sintomi di infezioni opportunistiche agli occhi.

Eviti l'uso di lenti a contatto durante il trattamento con questo medicamento.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non ci sono dati sulla sicurezza e sull'efficacia nei bambini.

Nei bambini, una terapia con corticosteroidi continua e prolungata può indurre soppressione surrenalica e deve quindi essere evitata.

L'incremento della pressione dell'occhio nei bambini è più frequente, più grave e più rapido che negli adulti.

Uso di Softacort con altri medicinali

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di Softacort e il medico la controllerà accuratamente se sta assumendo/usando questi medicinali (inclusi alcuni medicinali per il trattamento delle infezioni da HIV: ritonavir, cobicistat).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Offuscamento temporaneo della visione o altri problemi alla visione possono avere effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari. Non guidi veicoli e non utilizzi macchinari fino a quando non avrà recuperato la visione normale.

Questo medicamento contiene 0,227 mg di fosfati per goccia.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Softacort durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicamento.

L'uso di questo medicamento durante la gravidanza non è raccomandato tranne quando ritenuto necessario dal medico e sotto stretta supervisione.

Non è noto se questo medicamento passi nel latte materno. Il medico deciderà se può utilizzare questo medicamento durante l'allattamento.

Come usare Softacort?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è 2 gocce nell'occhio(i) interessato(i), da 2 a 4 volte al giorno, secondo prescrizione.

Una graduale riduzione della dose è raccomandata al fine di evitare una ricaduta. La durata del trattamento di solito varia da pochi giorni ad un massimo di 14 giorni.



La stessa dose viene utilizzata sia per gli adulti che per gli anziani.

Uso nei bambini

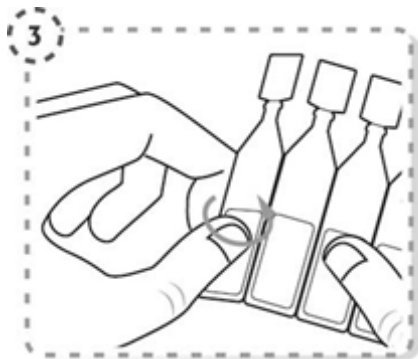
L'uso e la sicurezza di Softacort nei bambini e negli adolescenti non sono stati esaminati.

Modo di somministrazione

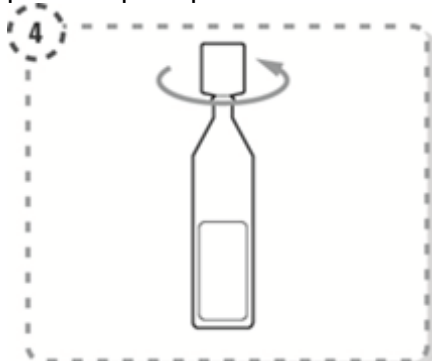
Per uso oftalmico.

Segua le istruzioni seguenti quando utilizza le gocce:

1. Lavi le mani e si sieda o stia in piedi in posizione confortevole.
2. Apra la bustina contenente i 10 contenitori monodose. Scriva la data di prima apertura sulla bustina.
3. Stacchi un contenitore monodose dalla striscia.



4. Apra girando la parte superiore del contenitore monodose come mostrato nella figura. Non tocchi la punta dopo l'apertura del contenitore.



5. Usi le dita per abbassare delicatamente la palpebra inferiore dell'occhio interessato.
6. Posizioni la punta del contenitore monodose vicino, ma non tocchi l'occhio.
7. Prema delicatamente il contenitore monodose così che due gocce entrino nell'occhio, poi rilasci la palpebra.



8. Prema un dito nell'angolo interno dell'occhio interessato (verso il naso). Aspetti un minuto mantenendo l'occhio chiuso.





9. Ripeta per l'altro occhio se il medico le ha detto di fare così. Ogni contenitore monodose contiene sufficiente soluzione per entrambi gli occhi.
10. Elimini il contenitore monodose dopo l'uso. Non lo tenga per un uso successivo.
11. Riponga i contenitori monodose non utilizzati nella bustina. Metta la bustina aperta nell'astuccio di cartone. I contenitori non aperti devono essere utilizzati entro un mese dalla prima apertura della bustina.

Se utilizza qualsiasi altro medicamento da applicare nell'occhio, deve attendere 5 minuti tra ogni applicazione.

Se usa più Softacort di quanto deve

Lavi gli occhi con acqua sterile, se è stato applicato troppo prodotto nell'occhio e se c'è un'irritazione prolungata.

Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Softacort

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Softacort

Non interrompa il trattamento bruscamente. Consulti sempre il medico se sta prendendo in considerazione l'interruzione del trattamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Softacort?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- transitori irritazione all'occhio (bruciore, dolore puntorio) dopo l'applicazione.

Gli effetti indesiderati seguenti sono stati riportati con medicinali dello stesso gruppo (corticosteroidi) quando utilizzati per il trattamento delle condizioni dell'occhio.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche,
- ritardata guarigione delle ferite,
- offuscamento delle lenti dell'occhio (cataratta capsulare posteriore),
- infezioni opportunistiche (concomitanti) (infezioni virali come quella da herpes, infezione da funghi),
- aumento della pressione dell'occhio (glaucoma),
- dilatazione della pupilla (midriasi),



- palpebre cadenti (ptosi),
- infiammazione all'interno dell'occhio (uveite),
- cambiamenti dello spessore della cornea,
- infiammazione della cornea (cheratopatia cristallina),
- visione offuscata.

Se ha un grave danno alla cornea (lo strato trasparente più esterno dell'occhio), i fosfati possono causare in casi molto rari macchie opache sulla cornea dovute ad accumulo di calcio durante il trattamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo prima apertura della bustina: utilizzi i contenitori monodose entro 1 mese.

Annoti la data di prima apertura sulla bustina.

Dopo prima apertura del contenitore monodose: utilizzi immediatamente ed elimini il contenitore monodose dopo l'uso.

Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del contenitore monodose, per ogni applicazione occorre aprire un contenitore nuovo.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale e non superiore a 25°C. Conservare i contenitori monodose nella bustina per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Softacort?

1 ml di collirio soluzione contiene:

Principi attivi

Idrocortisone sodio fosfato, 3,35 mg

Sostanze ausiliarie

Disodio fosfato dodecaidrato, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, sodio cloruro, sodio edetato, acido cloridrico (per aggiustare il pH), acqua per preparazioni iniettabili

Numero dell'omologazione

67980 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Softacort? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni da 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) o 60 (6x10) contenitori monodose.

Titolare dell'omologazione

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2019 dall'autorità di riferimento estera. Senza integrazioni rilevanti per la sicurezza da parte di Swissmedic: giugno



2021.

