

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Softacort 3,35 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis**

Wirkstoff: Dinatrium(hydrocortison-21-phosphat)

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Softacort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Softacort beachten?
3. Wie ist Softacort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Softacort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Softacort und wofür wird es angewendet?**

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um eine Augentropfen-Lösung im Einzeldosisbehältnis, die einen Wirkstoff, der Hydrocortison heißt, enthält. Dieser Wirkstoff ist ein Corticosteroid, das Symptome einer Entzündung hemmt.

Es wird zur Behandlung leichter allergischer oder entzündlicher Erkrankungen der Bindehaut (Konjunktiva) angewendet.

Es darf keine Infektion des Auges vorliegen (siehe unter Abschnitt "Softacort darf nicht angewendet werden").

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Softacort beachten?

### Softacort darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Hydrocortison) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen bereits unter Anwendung von Glucocorticoiden (Gruppe der Corticosteroide) oder aus anderen Gründen eine Erhöhung des Augeninnendruck aufgetreten ist,
- wenn Sie an einer durch Herpes Viren verursachten akuten Augeninfektion leiden, und bei den meisten anderen viralen Erkrankungen, wenn sich bereits Geschwüre gebildet haben (es sei denn, die Infektion wird bereits mit einem geeigneten Arzneimittel gegen Herpes Viren behandelt),
- wenn Sie an einer Bindehautentzündung mit Hornhautentzündung und Ausbildung von Geschwüren (ulzerierende Keratitis) auch im Anfangsstadium, leiden,
- wenn sie an einer durch Bakterien verursachten Augeninfektion leiden (akute eitrige Infektionen, Bindehautentzündung, Entzündung der Liederänder und Gerstenkorn),
- wenn Sie an einer Pilzinfektionen der Augen leiden,
- wenn Sie an einer bakteriell verursachten Infektion, der sogenannten Tuberkulose der Augen (Augentuberkulose) leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Softacort anwenden.
- Wenn Ihr/e Auge/n gerötet ist/sind, wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, ohne dass eine Diagnose von Ihrem Arzt vorliegt.
- Wenn Sie an einer viral verursachten Augeninfektion (Herpes) leiden, wenden Sie dieses Arzneimittel nur an, wenn die Virusinfektion gleichzeitig mit einem geeigneten Arzneimittel behandelt wird. Eine engmaschige Kontrolle Ihres Auges ist dann notwendig.
- Wenn Sie an einer krankheitsbedingten Reduktion der Dicke der Bindehaut und Lederhaut (Cornea und Sklera) leiden, besteht ein erhöhtes Risiko für eine Perforation durch die Anwendung von lokal am Auge angewendeten Corticosteroiden.
- Wenn Sie Corticosteroid-haltige Arzneimittel anwenden oder über einen längeren Zeitraum angewendet haben, und sich eine Verletzung am Auge gebildet hat (Geschwürbildung an der Hornhaut), könnte dies auf eine Pilzinfektion hindeuten
- Eine engmaschige augenärztliche Überwachung ist während der Behandlung erforderlich.  
Es hat sich gezeigt, dass durch eine längerfristige Anwendung von Corticosteroiden ein erhöhter Augeninnendruck/Glaukom verursacht werden kann, insbesondere bei Patienten, die bereits an erhöhtem Augeninnendruck leiden, oder bei denen bekannt ist, dass das Risiko besteht, diese Reaktion während der lokalen Behandlung mit Corticosteroiden zu entwickeln (siehe unter Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ebenso kann durch die längerfristige Behandlung eine Trübung der Augenlinse (Katarakt) auftreten, ins besondere bei Kindern und älteren Patienten.
- Die Anwendung von Corticosteroiden kann zu opportunistischen (begleitenden)Augeninfektionen führen. Zusätzlich können lokal am Auge angewendete Corticosteroide Anzeichen und Symptome opportunistischer Augeninfektionen begünstigen, verschlimmern oder maskieren.
- Sie sollten das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel vermeiden.

- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Für Kinder liegen keine Daten zu Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vor. Bei Kindern sollte eine kontinuierliche, lang anhaltende Behandlung mit Corticosteroiden auf Grund einer möglichen Unterdrückung der Nebennierenfunktion vermieden werden.

Eine Erhöhung des Augeninnendrucks entwickelt sich bei Kindern häufiger, schwerer und rascher als bei Erwachsenen.

### **Anwendung von Softacort zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Softacort erhöhen. Ihr Arzt wird sie sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen/anwenden (einschließlich einiger Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen: Ritonavir, Cobicistat).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- Die Anwendung dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn der behandelnde Arzt ordnet dies an und überwacht die Anwendung engmaschig.
- Es ist nicht bekannt ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen, während Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Kurzzeitig verschwommenes Sehen oder anderen Beeinträchtigungen des Sehens können die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug oder Bedienen Maschinen, bis Ihre normale Sehfähigkeit wieder hergestellt ist.

### **Softacort enthält Phosphate**

Dieses Arzneimittel enthält 0,227 mg Phosphate pro Tropfen.

### **3. Wie ist Softacort anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2-4mal täglich 2 Tropfen in das/die betroffene(n) Auge(n), abhängig von der Verordnung.

Die Dosis sollte schrittweise verringert werden, um einen Rückfall zu vermeiden. Die Dauer der Behandlung liegt in der Regel zwischen einigen Tagen und maximal 14 Tagen.

Diese Dosis gilt sowohl für Erwachsene, wie auch für ältere Patienten.

## Anwendung bei Kindern

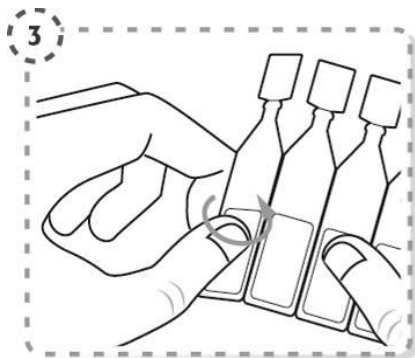
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

### Art der Anwendung

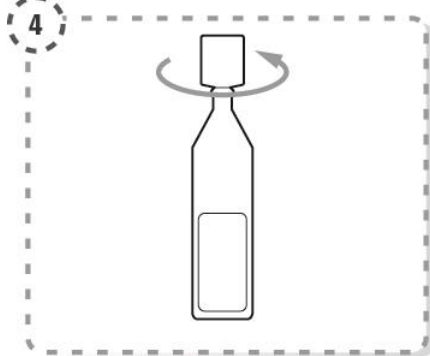
Zur Anwendung am Auge.

Bitte folgend Sie den Hinweisen zur Anwendung der Augentropfen:

1. Waschen Sie Ihre Hände und setzen oder stellen Sie sich bequem hin.
2. Öffnen Sie den Beutel mit den 10 Einzeldosisbehältnissen. Notieren Sie das Datum des Öffnens auf dem Beutel.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis ab.



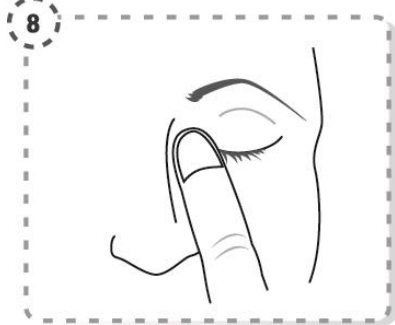
4. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Drehen der Kappe, wie auf der Abbildung gezeigt. Berühren Sie nach dem Öffnen nicht die Tropfspitze des Behältnisses.



5. Ziehen Sie mit Ihrem Finger vorsichtig das untere Augenlid des erkrankten Auges nach unten.
6. Bringen Sie die Tropfspitze des Einzeldosisbehältnisses nahe an das Auge, ohne es zu berühren.
7. Drücken Sie das Behältnis vorsichtig zusammen, so dass zwei Tropfen in Ihr Auge fallen. Lassen Sie dann Ihr Augenlid wieder los.



8. Drücken Sie eine Minute lang mit einem Finger auf den inneren Augenwinkel (neben der Nase) des betroffenen Auges. Halten Sie das Auge dabei geschlossen.



9. Wenn es Ihr Arzt verordnet hat, wiederholen Sie den Vorgang an Ihrem anderen Auge. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält ausreichend Lösung für beide Augen.

10. Werfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung weg. Bewahren Sie es nicht auf, um den restlichen Inhalt erneut zu verwenden.

11. Legen Sie die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse zurück in den Beutel und diesen wieder zurück in den Karton. Die ungeöffneten Einzeldosisbehältnisse sind innerhalb eines Monats nach Öffnen des Beutels zu verwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel verwenden, die am Auge angewendet werden, sollten 5 Minuten zwischen den einzelnen Anwendungen vergehen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Softacort angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn zu viele Augentropfen in Ihr Auge gelangt sind und über längere Zeit eine Reizung am Auge besteht, reinigen Sie dieses mit sterilem Wasser.

Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Anwendung von Softacort vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis auszugleichen.

**Wenn Sie die Anwendung von Softacort abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht abrupt ab. Bitte wenden Sie sich immer an Ihren Arzt, wenn Sie in Erwägung ziehen die Behandlung zu beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Vorübergehende Augenreizung nach der Anwendung (Brennen, Stechen)

**Über folgende Nebenwirkungen wurde mit Arzneimitteln, die zur selben Arzneimittelgruppe (Corticosteroide) gehören und zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet werden, berichtet.**

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- allergische Reaktionen,
- verzögerte Wundheilung,
- Trübung der Augenlinse (posteriorer Kapselkatarakt),
- opportunistische (begleitende) Infektionen (virale Infektionen wie Herpesinfektionen, Pilzinfektionen),
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom),
- Pupillenerweiterung (Mydriasis),
- Schlußpflieder (Ptosis),
- Entzündung im Auginneren (Uveitis),
- Reduktion der Hornhautdicke,
- Entzündung der Hornhaut (kristalline Keratopathie),
- Verschwommenes Sehen.

Wenn Sie an einer schweren Schädigung der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) leiden, können Phosphate aufgrund einer Calciumanreicherung während der Behandlung in sehr seltenen Fällen Trübungen (wolkige Flecken) der Hornhaut verursachen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Softacort aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Beutel und Einzeldosisbehälter unter „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

**Nach dem ersten Öffnen des Beutels:** Einzeldosisbehältnisse innerhalb von einem Monat verwenden  
Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Notieren Sie sich das Datum des ersten Öffnens auf dem Beutel.

**Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses:** Inhalt sofort verwenden und das Einzeldosisbehältnis nach Anwendung entsorgen.

Da die Sterilität nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses nicht weiter gewährleistet ist, muss vor jeder Anwendung ein neues Behältnis geöffnet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Softacort enthält**

- Der Wirkstoff ist: Dinatrium(hydrocortison-21-phosphat).  
1 ml Augentropfen, Lösung enthält 3,35 mg Dinatrium(hydrocortison-21-phosphat) .
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Softacort aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel wird als Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis angeboten.

Die Lösung ist nahezu klar, farblos bis leicht gelblich und praktisch partikelfrei, verpackt in Beutel mit je 10 Einzeldosisbehältnissen mit je 0,4 ml Augentropfen.

Packungen mit 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) oder 60 (6 x 10) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
Frankreich

### Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH  
Schillerstraße 3  
10625 Berlin  
Deutschland

## **Hersteller**

LABORATOIRES UNITHER  
ZI de la Guérie  
50 211 COUTANCES CEDEX  
Frankreich

oder

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Österreich, Bulgarien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Island, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich	Softacort
Belgien, Luxemburg, Niederlande	Softacor
Irland	Zoftacot
Italien	Sofacor

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**