Prospecto: información para el usuario

Softacort 3,35 mg/ml colirio en solución en envases unidosis

Hidrocortisona fosfato de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Softacort y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Softacort
3. Cómo usar Softacort
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Softacort
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Softacort y para qué se utiliza

Este medicamento es un colirio en solución en envases unidosis que contiene una sustancia llamada hidrocortisona. Esta sustancia es un corticosteroide que inhibe los síntomas de la inflamación.

Se usa para tratar afecciones alérgicas o inflamatorias leves de la parte superficial de su ojo o de sus ojos (conjuntivas).

El ojo no debe estar infectado (ver No use Softacort).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Softacort

No use Softacort

- Si es alérgico al principio activo (hidrocortisona) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene la presión del ojo alta (hipertensión ocular), que se sabe que puede estar asociada al uso de glucocorticoides (familia de los corticosteroides) o a otras causas.
- Si tiene infecciones víricas agudas causadas por el virus del herpes y en la mayoría de otras enfermedades víricas en fase de ulceración (a menos que la infección esté siendo tratada con un tratamiento antiinfeccioso para el virus del herpes).
- Si tiene conjuntivitis con inflamación ulcerativa de la córnea (queratitis) incluso en la fase inicial.
- Si tiene una infección bacteriana en el ojo (infección aguda purulenta, conjuntivitis, blefaritis y orzuelo).
- Si tiene una infección en el ojo por hongos (micosis ocular).
- Si tiene una infección bacteriana llamada tuberculosis que afecta su ojo (tuberculosis ocular).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico**,** farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.
- Si tiene un ojo rojo que no ha sido diagnosticado, no use este medicamento.
- Si tiene una infección vírica del ojo (herpes), únicamente use este medicamento si la infección está siendo tratada con un tratamiento antiinfeccioso y se requiere una estrecha monitorización de sus ojos.
- Si tiene una enfermedad que causa el adelgazamiento de la parte externa de su ojo (córnea y esclerótica), puede haber un mayor riesgo de perforación debido al uso de corticosteroides tópicos aplicados al ojo.
- Si ha estado usando un medicamento corticosteroide durante mucho tiempo y tiene una herida en el ojo (úlcera corneal), puede sospecharse la existencia de una infección fúngica.
- Durante su tratamiento se requiere un control estrecho y regular de sus ojos. El uso prolongado de corticosteroides ha demostrado que causa un aumento de la presión en el interior del ojo y el inicio del glaucoma, especialmente en pacientes que ya sufren de presión intraocular alta o que están en riesgo de desarrollar tal afección con el tratamiento local con esteroides (ver Posibles efectos adversos)y causar opacidad de la lente en su ojo (catarata), en particular en niños y en población de edad avanzada.
- El uso de corticosteroides puede causar infecciones oculares oportunistas. Además, los corticosteroides oculares tópicos pueden promover, agravar o enmascarar signos y síntomas de infecciones oculares oportunistas.
- Debe evitar usar lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No hay datos de seguridad y eficacia en niños.

El tratamiento continuado con corticosteroides a largo plazo puede producir supresión suprarrenal.

El aumento de la presión ocular en niños se produce con mayor frecuencia, con mayor severidad y con mayor rapidez, que en adultos.

Uso de Softacort con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos que se obtienen sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Softacort y su médico puede desear controlarlo cuidadosamente si está utilizando estos medicamentos (inluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

- No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo excepto cuando su médico lo considere necesario y bajo estricta supervisión.
  Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. Su médico decidirá si puede usar o no este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa inmediatamente después de la aplicación de Softacort. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

Softacort contiene fosfato

Este medicamento contiene 0,227 mg de fosfatos en cada gota.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo usar Softacort

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 2 gotas en el (los) ojo(s) afectado(s), de 2 a 4 veces al día, según prescripción médica. Se recomienda una reducción gradual de la dosis para evitar una recaída. La duración del tratamiento puede variar de unos pocos días hasta un máximo de 14 días.

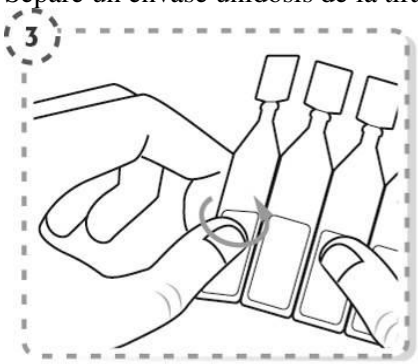
Se utiliza la misma dosis tanto para adultos como para los pacientes de edad avanzada.

Uso en niños
No se ha establecido la eficacia y seguridad en niños.

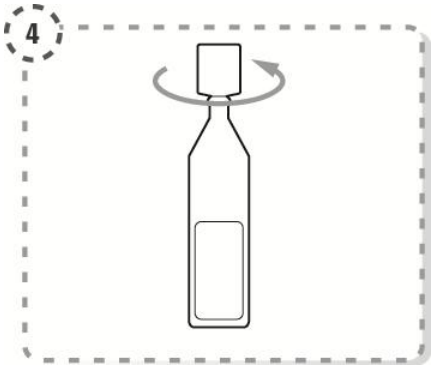
Instrucciones de uso
Este medicamento está destinado a ser administrado en el ojo.

Para utilizar el colirio, por favor siga estas instrucciones:

1. Lávese las manos y siéntese o permanezca cómodamente de pie.
2. Abra el sobre que contiene 10 envases unidosis. Anote la fecha de primera apertura en el sobre.
3. Separe un envase unidosis de la tira.



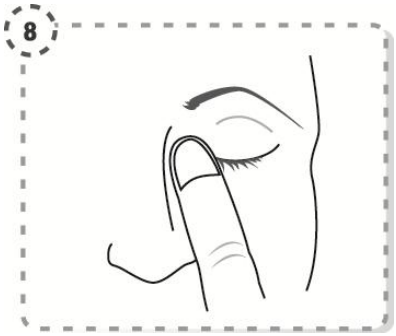
4. Gire la punta del envase unidosis tal y como se muestra. No toque la punta después de abrir el envase.



5. Utilice su dedo para separar con suavidad el párpado inferior del ojo afectado.
6. Coloque la punta del frasco unidosis cerca del ojo, pero sin llegar a tocarlo.
7. Presione con suavidad el envase unidosis de forma que caigan dos gotas en el ojo y luego retire el dedo del párpado inferior.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

8. Presione con el dedo el extremo del ojo afectado, en la parte cercana a la nariz. Ejerza la presión durante 1 minuto, manteniendo su ojo cerrado.



9. Repita la operación en el otro ojo, si su médico se lo ha indicado. Cada envase unidosis contiene cantidad suficiente para los dos ojos.

10. Deseche el envase unidosis después de utilizarlo. No lo guarde para utilizarlo otra vez.

11. Coloque los envases unidosis sin abrir dentro del sobre. Coloque el sobre abierto dentro de la caja. Los envases sin abrir pueden utilizarse dentro del mes siguiente a la apertura del sobre.

Si usa cualquier otro colirio, espere al menos 5 minutos entre cada aplicación.

Si usa más Softacort del que debe
Aclare el ojo con agua estéril si se ha administrado demasiado producto en el ojo y tiene irritación prolongada.

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar Softacort
No debe aplicarse una gota adicional en el ojo para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Softacort

No deje de usar el tratamiento de manera repentina. Siempre consulte a su médico si está considerando suspender el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- molestias oculares transitorias (ardor, escozor) después de la aplicación.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados con medicamentos del mismo grupo (corticosteroides) cuando se han usado para tratar patologías oculares.

Frecuencia desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas
- retraso en la cicatrización de heridas
- opacificación de la lente del ojo (catarata capsular posterior)
- infecciones oportunistas (víricas tipo herpes, infección por hongos)
- aumento de la presión en su ojo (glaucoma)
- dilatación de la pupila (midriasis)
- párpados caídos (ptosis)
- inflamación dentro de su ojo (uveítis)
- cambios en el grosor de la parte frontal del ojo (córnea)
- inflamación de la córnea (queratopatía cristalina)
- visión borrosa

Si sufre de daño grave en la capa trasparente de la parte frontal del ojo (córnea), el tratamiento con fosfatos, en casos muy raros, puede provocar parches nublados en la córnea debido al calcio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https//: notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Softacort

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, en el sobre y en el envase unidosis después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Tras la primera apertura del sobre: utilizar el envase unidosis en el plazo de un mes.
Mantenga los envases unidosis dentro del sobre para protegerlos de la luz.
Escriba la fecha de primera apertura del sobre.

Tras la primera apertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de utilizarlo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La esterilidad no puede mantenerse después de abrir un envase unidosis, por lo que debe abrir un nuevo envase antes de cada uso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Softacort

- El principio activo es hidrocortisona fosfato sodio.
  1 ml de colirio en solución contiene 3,35 mg de hidrocortisona fosfato sodio.

- Los demás componentes son fosfato disódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato sodio monohidrato, cloruro de sodio, edetato de disodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como un colirio en solución, en envases unidosis.
La solución es prácticamente transparente, incolora a ligeramente amarilla, prácticamente libre de partículas, presentados en el interior de un sobre con 10 unidades, cada envase unidosis contiene 0,4 ml de colirio en solución.
Las cajas contienen 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) o 60 (6 x 10) envases unidosis.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

Fabricante
LABORATOIRES UNITHER
ZI de la Guérie
50 211 COUTANCES CEDEX
FRANCIA

o

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Representante local
LABORATORIOS THEA, S.A.
C/ Enric Granados nº 86-88, 2ª planta
08008 – BARCELONA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania, Austria, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Finlandia, Francia, Grecia, Islandia, Noruega, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido, Rumania, Suecia.....Softacort
Bélgica, Holanda, Luxemburgo .....Softacor
Irlanda .....Zoftazot
Italia .....Sofacor

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios