

Overscan	Product:	SN SOFTACORT 30 UD Pack 7 République Tchèque - 1565U30L07 - (CZE)(SLO)	PI Théa's Code:	N1565U30L07/0419	■ Black
	Manufacturer:	LABORATOIRE UNITHER (COUTANCES)	PI Manufacturer's Code:	65NOTXXX/X	■ Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	200 x 560 mm	■ Gradient
	Remarks:		Théa's Template:	UNAC-N-200x560-0714-2	
	Fonts:	Arial	Title size:	16 pt	
	Subtitle size:	10 pt	Interline size:	4 pt	
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign (CC)	
	Global version:	0419-2	Global version date:	2019-04-30	
	Customer version:	2	Customer version date:	2019-04-30	
	Technical version:	0	Technical version date:	YYYY-MM-DD	

**!! Customer approval !!**

**This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.**

This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.

Name:  
Date:  
Signature:

**!! Manufacturer approval !!**

Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.

**You should not modify this pdf.**

Name:  
Date:  
Signature:

# Softacort 3,35 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu hydrocortisoni dinatrii phosphas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

## Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Softacort a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softacort používat
3. Jak se přípravek Softacort používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Softacort uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Softacort a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok, v jednodávkovém obalu. Obsahuje léčivou látku hydrokortison. Tato léčivá látka je kortikosteroid, který tlumí příznaky zánětu.

Používá se k léčbě mírného neinfekčního alergického nebo jiného zánětu spojivek (povrchová vrstva oka).

V oku nesmí být infekce (viz bod 2 Nepoužívejte přípravek Softacort).

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Softacort používat

#### Nepoužívejte přípravek Softacort

- jste-li alergický(á) na léčivou látku (hydrokortison) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- trpíte-li vysokým tlakem v oku (oční hypertenze) vyvolaným kortikosteroidy (jakýmkoli ze skupiny kortikosteroidů) nebo jinou příčinou,
- máte-li akutní oční infekci způsobenou herpetickým virem nebo jinou virovou infekci ve stádiu tvorby vřídků (pokud není infekce léčena antiinfekční antivirovou léčbou),
- máte-li zánět spojivek (konjunktivitidu) se zánětem rohovky (keratitidou), a to i v počátečním stadiu,
- máte-li bakteriální oční infekci (akutní hnisavá infekce, zánět spojivek, okraje očního víčka nebo ječné zrno),
- máte-li plísňovou oční infekci (oční mykóza), trpíte-li tuberkulózní infekcí, která postihla Vaše oko (oční tuberkulóza).

#### Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Softacort se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Pokud u Vás ještě nebyla diagnostikována příčina zarudnutí očí, přípravek nepoužívejte.
- Pokud máte virovou oční infekci (herpes), přípravek používejte pouze v kombinaci s antiinfekční léčbou a za pečlivé kontroly stavu očí lékařem.
- Pokud trpíte onemocněním, které ztenčuje vnější vrstvy oka (rohovku a bělmino), existuje u Vás při používání lokálních kortikosteroidů do oka vyšší riziko perforace (proděravění).
- Pokud používáte nebo jste používal(a) kortikosteroidy po dlouhou dobu a máte vřidek na rohovce, je třeba brát v úvahu plísňovou infekci.
- Během léčby je nutná pravidelná kontrola stavu očí. Delší používání kortikosteroidů způsobilo zvýšený nitrooční tlak a glaukom (zelený zákal), a to zejména u pacientů s již zvýšeným nitroočním tlakem a u pacientů se známým rizikem tohoto stavu vyvolaným léčbou lokálními steroidy (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky) a také vyvolalo zakalení čočky (katarakta), především u dětí a starších pacientů. - Používání kortikosteroidů může způsobit oportunní oční infekce (vyvolané patogeny, které pro zdravé jedince nebezpečné nejsou). Navíc, lokální oční použití kortikosteroidů může podpořit, zhoršit nebo maskovat známky a příznaky oportunních očních infekcí.
- Během léčby tímto přípravkem nesmíte používat kontaktní čočky.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

#### Děti

Nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti a účinnosti u dětí. Nepřetržitá dlouhodobá léčba kortikosteroidy u dětí může způsobit potlačení funkce nadledvin. Zvýšení nitroočního tlaku se u dětí vyskytuje v porovnání s dospělými pacienty častěji, rychleji a je závažnější.

#### Další léčivé přípravky a přípravek Softacort

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Některé léky mohou zvyšovat účinky přípravku Softacort, a pokud tyto léky používáte (včetně některých léků na HIV: ritonavir, kobicistat), Váš lékař může rozhodnout, že je třeba Vás pečlivě sledovat.

#### Těhotenství a kojení

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.
- Používání tohoto přípravku během těhotenství není doporučeno, s výjimkou případů, kdy lékař rozhodne, že léčba je nutná a proběhne pod jeho dohledem.
- Není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka. Váš lékař rozhodne, zda můžete během kojení tento přípravek používat či ne.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Dočasné rozmazané vidění a další poruchy zraku mohou ovlivnit schopnost řídit a ovládat stroje. Neříďte ani neobsluhujte stroje, dokud nebudete vidět opět normálně.

#### Softacort obsahuje fosfáty

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,227 mg fosfátů v 1 kapce.

### 3. Jak se přípravek Softacort používá

#### Dávka

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka jsou 2 kapky do postiženého oka (očí) 2- 4krát denně, podle doporučení lékaře. Je doporučeno postupně snižování dávky, aby nedošlo k opětovnému objevení příznaku onemocnění. Délka léčby obvykle trvá několik dnů až maximálně 14 dnů.

Dospělí a starší pacienti používají stejnou dávku.

#### Použití u dětí

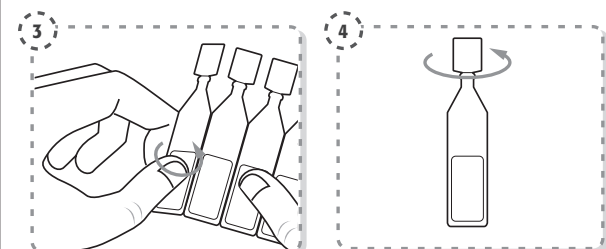
Účinnost a bezpečnost u dětí nebyla stanovena.

#### Návod k použití

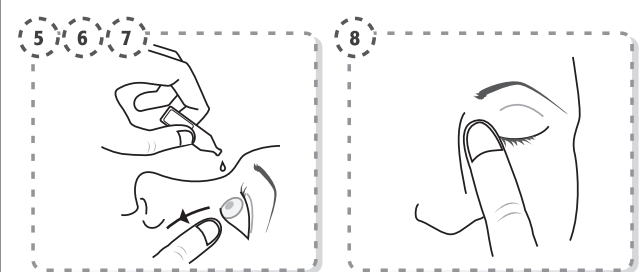
Tento přípravek je určen ke vkápnutí do oka.

#### Dodržujte následující pokyny k použití:

1. Umyjte si ruce a pohodlně se posaďte nebo postavte.
2. Otevřete sáček obsahující 10 jednodávkových obalů. Zapište datum prvního otevření sáčku.
3. Oddělte jeden jednodávkový obal ze stripu.
4. Otočením otevřete jednodávkový obal podle obrázku. Po otevření se nedotýkejte špičky.



5. Prstem lehce stáhněte dolní víčko postiženého oka.
6. Špičku jednodávkového obalu přiblížte blízko k léčenému oku, ale nedotýkejte se ho.
7. Lehkým stlačením stěn jednodávkového obalu aplikujte do oka dvě kapky, potom pusťte oční víčko.
8. Stiskněte prstem koutek léčeného oka proti nosu. Podržte minutu a mějte přitom zavěšené oko.



9. Opakujte postup na druhém oku, pokud Vám to Váš lékař doporučil. Jednodávkový obal obsahuje dostatek roztoku pro obě oči.
10. Po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Neuchovávejte jej pro další použití.
11. Nepoužité jednodávkové obaly vraťte neotevřené do sáčku, otevřený sáček do krabičky. Neotevřené jednodávkové obaly musí být po otevření sáčku použity během 1 měsíce.

Jestliže používáte přípravek Softacort s jinými léčivými přípravky aplikovanými do očí, vyčkejte mezi jejich použitím nejméně 5 minut.

**Jestliže jste použil(a) více přípravku Softacort, než jste měl(a)** Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek a cítíte prodloužené podráždění oka, vypláchněte oko sterilní vodou. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Softacort** Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Softacort** Neukončujte léčbu náhle. Vždy se poraďte se svým lékařem, pokud uvažujete o ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- přechodný nepříjemný pocit v oku (pálení, píchání) po aplikaci.

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u léčivých přípravků stejné skupiny (kortikosteroidů) při podání do oka.**

#### Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- alergické reakce
- prodloužené hojení ran
- zakalení čočky v oku (posteriorní kapsulární katarakta)
- oportunní infekce (virové infekce jako herpes, plísňové infekce, které za normálních okolností nejsou pro člověka nebezpečné)
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom)
- rozšíření zornice (mydriáza)
- pokles očního víčka (ptóza)
- zánět uvnitř oka (uveitida)
- změny tloušťky rohovky (přední část oka)
- zánět rohovky (krystalická keratopatie)
- rozmazané vidění.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak přípravek Softacort uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**Po prvním otevření sáčku:** použitelnost přípravku v jednodávkových obalech je 1 měsíc.

Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem. Zapište datum prvního otevření sáčku.

**Po prvním otevření jednodávkového obalu:** použijte přípravek okamžitě a po použití jednodávkový obal zlikvidujte. Jelikož sterilita roztoku nemůže být po otevření jednodávkového obalu zachována, veškerý zbývající obsah musí být okamžitě po použití zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co přípravek Softacort obsahuje

- Léčivou látkou je hydrocortisoni dinatrii phosphas. Jeden ml očních kapek, roztoku obsahuje hydrocortisoni dinatrii phosphas 3,35 mg.

- Pomocnými látkami jsou dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekci.

#### Jak přípravek Softacort vypadá a co obsahuje toto balení

Tento léčivý přípravek jsou oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Roztok je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez viditelných částic. Dodáván je v jednodávkových obalech balených po 10 v sáčku, jeden jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml přípravku.

Velikost balení: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) nebo 60 (6 x 10) jednodávkových obalů.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

##### Držitel rozhodnutí o registraci

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

##### Výrobce

LABORATOIRE UNITHER  
ZI de la Guérie  
50 211 COUTANCES CEDEX  
FRANCIE

#### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Finsko, Francie, Německo, Norsko, Řecko, Island, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie ..... Softacort  
Belgie, Lucembursko, Nizozemsko ..... Softacor  
Irsko ..... Zoftacot  
Itálie ..... Sofacor

#### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26.10.2018

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv <http://www.sukl.cz>.



# SOFTACORT

3,35 mg/ml

**očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale**  
hydrokortizónfosfát sodný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je SOFTACORT a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOFTACORT
3. Ako používať SOFTACORT
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať SOFTACORT
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je SOFTACORT a na čo sa používa

Tento liek je očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale, ktorá obsahuje liečivo nazývané hydrokortizón. Toto liečivo je kortikosteroid, ktorý potláča príznaky zápalu.

Liek sa používa na liečbu miernych alergických alebo zápalových stavov na povrchovej časti vášho oka (vašich očí) (očné spojovky).

Oko nesmie byť postihnuté infekciou (pozrite „Nepoužívajte SOFTACORT“).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOFTACORT

**Nepoužívajte SOFTACORT:**

- ak ste alergický na liečivo (hydrokortizón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoký tlak vo vnútri oka (očná hypertenzia), dôsledkom užívania glukokortikoidov (skupina kortikosteroidov) alebo z iných príčin.
- ak máte akútne infekcie vyvolané vírusom herpes a väčšinu ostatných vírusových ochorení v štádiu tvorby vredov (iba ak je vaša infekcia liečená antivirotikami na liečbu herpes vírusu).
- ak máte zápal spojoviek so zápalom očnej rohovky (keratitída), aj keď len v počiatočnom štádiu.
- ak máte infekciu oka vyvolanú baktériami (akútna purulentná infekcia, zápal spojoviek, blefaritída a očný jačmeň).
- ak máte očné infekcie vyvolané hubami (okulárne mykózy).
- ak máte infekciu vyvolanú baktériami nazývanú tuberkulóza, ktorá postihuje vaše oko (očná tuberkulóza).

**Upozornenia a opatrenia**

- Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárničku alebo zdravotnú sestru.
- Ak máte začervenané oko, ktoré nebolo vyšetrené, tento liek nepoužívajte.
- Ak máte infekciu oka vyvolanú vírusom (herpes), tento liek používajte len v prípade, ak sa infekcia lieči protinfekčnou liečbou a vyžaduje sa pozorné sledovanie vašich očí.
- Ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje stenčovanie vonkajšej časti vášho oka (rohovka a sklovec), môže existovať vyššie riziko pretrhnutia v dôsledku používania kortikosteroidov lokálne podávaných do oka.
- Ak používate alebo ste používali liek s obsahom kortikosteroidu dlhší čas a máte poranenie oka (vriedok rohovky), môže existovať podozrenie na výskyt hubovej infekcie.
- Počas vašej liečby sa vyžaduje pozorné sledovanie vašich očí. Bolo preukázané, že dlhodobé používanie kortikosteroidov spôsobuje zvýšenie tlaku vo vnútri oka a nástup zeleného zákalu, najmä u pacientov s vysokým vnútroočným tlakom alebo u pacientov s rizikom vzniku takéhoto stavu pri liečbe lokálne podávaným steroidom (pozri Možné vedľajšie účinky) a zakalenie šošovky v oku (sivý zákal), najmä u detí a starších osôb.
- Používanie kortikosteroidov môže vyvolať oportúnne infekcie oka. Okrem toho, kortikosteroidy podávané lokálne do oka, môžu podporiť, zhoršiť alebo prekryť prejavy a príznaky oportúnnych infekcií oka.
- Počas liečby týmto liekom sa máte vyhnúť používaniu kontaktných šošoviek.
- Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

**Deti**

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku u detí. Nepretržitá dlhodobá liečba kortikoidmi u detí môže vyvolať potlačenie funkcie nadobličiek. K zvýšeniu vnútroočného tlaku u detí dochádza rýchlejšie, častejšie a vo väčšej miere, ako u dospelých.

**Iné lieky a SOFTACORT**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, vrátane voľnopredajných, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky SOFTACORTu a ak také lieky užívate (vrátane niektorých liekov na HIV, rítonaviru, cobicistatu), Váš lekár možno bude chcieť sledovať Váš stav dôkladnejšie.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Používanie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča okrem prípadu, kedy to váš lekár považuje za nevyhnutné a pod jeho prísnym dohľadom.
- Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či môžete tento liek používať počas dojčenia.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje môže ovplyvniť dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku. Vozidlo nevedte ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa váš zrak neupraví.

**Softacort obsahuje fosforečnany**

Tento liek obsahuje 0,227 mg fosforečnanov v každej kvapke.

## 3. Ako používať SOFTACORT

**Dávka**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je 2 kvapky do postihnutého oka (postihnutých očí) 2- až 4-krát denne v závislosti od lekárskeho predpisu. Aby sa predišlo návratu ochorenia, odporúča sa postupné znižovanie dávky. Dĺžka trvania liečby sa zvyčajne pohybuje od niekoľkých dní do maximálne 14 dní.

Rovnaká dávka sa používa pre dospelých aj staršie osoby.

**Použitie u detí**

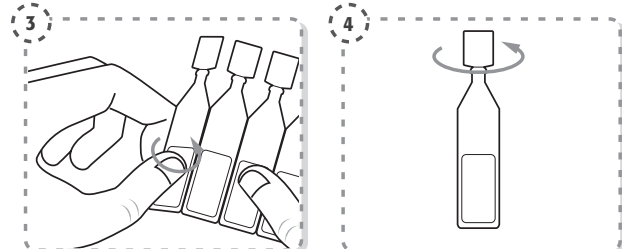
Účinnosť a bezpečnosť u detí nebola stanovená.

**Ako používať očnú instiláciu**

Tento liek je určený na podanie do oka.

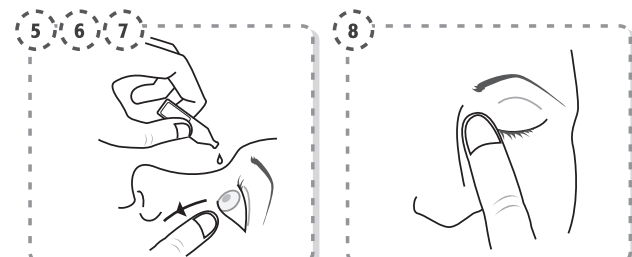
Pri používaní očnej instilácie postupujte, prosím, podľa týchto pokynov:

1. Umyte si ruky a pohodlne sa usadte alebo postavte.
2. Otvorte vrecko obsahujúce 10 jednodávkových obalov. Na vrecko vyznačte dátum, kedy ste ho prvýkrát otvorili.
3. Z pásu oddelte jeden jednodávkový obal.
4. Otočením otvorte vrchnák jednodávkového obalu, ako je zobrazené. Po otvorení obalu sa nedotýkajte špičky.



5. Prstom jemne stiahnite spodnú očné viečko postihnutého oka.
6. Špičku jednodávkového obalu priložte blízko k oku, ale tak, aby ste sa ho nedotkli.
7. Jednodávkový obal jemne stlačte, čím sa do vášho oka uvoľnia dve kvapky, potom spodnú očné viečko uvoľnite.

8. Na kútik postihnutého oka zatlačte prstom proti nosu. Takto počkajte 1 minútu, pričom majte oko zatvorené.



9. Tento postup zopakujte pri druhom oku, ak vám tak povedal váš lekár. Každý jednodávkový obal obsahuje roztok postačujúci pre obe oči.
10. Po použití jednodávkového obalu zlikvidujte. Neuchovávajte si ho na opätovné použitie.
11. Neotvorené jednodávkové obaly vložte späť do vrečka. Otvorené vrecko vložte do škatule. Neotvorené obaly sa musia použiť do jedného mesiaca po prvom otvorení vrečka.

Ak používate akýkoľvek liek, ktorý sa má podať do oka, medzi každým podaním musíte počkať 5 minút.

**Ak použijete viac lieku SOFTACORT, ako máte**

Ak ste si do oka podali príliš veľa lieku a máte pretrvávajúce podráždenie, vypláchnite si oko sterilnou vodou. Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete použiť SOFTACORT**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete používať SOFTACORT**

Liečbu neukončujte náhle. Ak zvažujete ukončenie liečby, vždy sa poraďte s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Neznáme: častot' výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov**

- dočasný nepríjemný pocit v oku (pálenie, pichanie) po podaní lieku.

**Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené pri liečivách z rovnakej skupiny (kortikosteroidy), ak sa používali na liečbu očných ochorení.**

**Neznáme: častot' výskytu sa nedá určiť z dostupných údajov**

- alergické reakcie,
- oneskorené hojenie rany,
- zakalenie očnej šošovky (posteriórny kapsulárny šedý zákal),
- oportúnne infekcie (vírusom herpes, hubové infekcie),
- zvýšenie vnútroočného tlaku (zelený zákal),
- rozšírenie očnej zreničky (mydriáza),
- padajúce očné viečka (ptóza),
- zápal vo vnútri oka (uveitída),
- zmeny v hrúbke prednej časti oka (rohovka),
- zápal rohovky (kryštalická keratopatia),
- rozmazané videnie.

Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduuce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať SOFTACORT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, vrecku a jednodávkovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

**Po prvom otvorení vrečka:** jednodávkové obaly použite do jedného mesiaca.

Jednodávkové obaly uchovávajte vo vrecku na ochranu pred svetlom.

Na vrecko vyznačte dátum prvého otvorenia.

**Po prvom otvorení jednodávkového obalu:** použite okamžite a jednodávkový obal po použití zlikvidujte.

Keďže po otvorení samostatného jednodávkového obalu nie je možné zachovať sterilitu, zvyšný obsah sa po podaní lieku musí okamžite zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo SOFTACORT obsahuje**

- Liečivo je hydrokortizónfosfát sodný. 1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 3,35 mg hydrokortizónfosfátu sodného.
- Ďalšie zložky sú dodekahydrát hydrogénfosforečnanu sodného, monohydrát dihydrogénfosforečnanu sodného, chlorid sodný, edetan disodný, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

**Ako vyzerá SOFTACORT a obsah balenia**

Tento liek je vo forme očnej roztokovej instilácie v jednodávkovom obale.

Roztok je prakticky čirý, bezfarebný až mierne žltý, prakticky bez pevných častíc, balený vo vrecku po 10 obalov, každý jednodávkový obal obsahuje 0,4 ml lieku.

Veľkosť balenia obsahuje 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) alebo 60 (6 x 10) jednodávkových obalov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

LABORATOIRES UNITHER  
ZI de la Guérie, 50 211 COUTANCES CEDEX, FRANCÚZSKO

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho**

**hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko, Veľká Británia .....	Softacort
Luxembursko, Holandsko .....	Softacort
Belgicko .....	SOFTACOR 3,35 mg/ml eye drops, solution in single-dose container
Írsko .....	..Zoftacot
Taliansko .....	..SOFACOR
Chorvátsko .....	Softacort 3,35 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Rakúsko, Nemecko .....	Softacort 3,35 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehälter
Španielsko .....	..SOFTACORT 3,35 mg/ml, colirio en solución en envases unidos
Rumunsko .....	Softacort 3,35 mg/ml, picături oftalmice, soluție în recipient unido
Slovinsko .....	Softacort 3,35 mg/ml kapljice za oko, raztopina v enodmernem vsebniku

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2019.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk))