

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SOFTACORT

3,35 mg/ml očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očnej roztokovej instilácie obsahuje 3,35 mg hydrokortizónfosfátu sodného. Jedna kvapka obsahuje približne 0,12 mg hydrokortizónfosfátu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očná roztoková instilácia v jednodávkovom obale.

Roztok je prakticky číry, bezfarebný až slabo žltkastý roztok, prakticky bez prítomnosti častíc.

pH: 6,9-7,5

Osmolalita: 280-320 mosmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba miernej formy neinfekčných alergických alebo zápalových ochorení spojoviek.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie je 2 kvapky 2- až 4-krát denne do postihnutého oka.

Dĺžka trvania tohto dávkovacieho režimu sa bude vo všeobecnosti pohybovať od niekoľkých dní do maximálne 14 dní. Aby sa predišlo návratu ochorenia, môže sa odporučiť postupné znižovanie dávky na jedno podanie každý druhý deň.

V prípade nedostatočnej odpovede sa má použiť kortikosteroid so silnejším účinkom.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku neboli v pediatrickej populácii stanovené. Pozri časť 4.4.

Staršie osoby

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Spôsob podávania

Podanie do oka.

Jednodávkový obal obsahuje roztok postačujúci na liečbu oboch očí.

Len na jednorazové použitie.

Tento liek je sterilný roztok, ktorý neobsahuje konzervačnú látku. Roztok z jedného samostatného jednodávkového obalu sa má použiť okamžite po otvorení na podanie do postihnutého oka (očí) (Pozri časť 6.3).

Pacientov je potrebné poučiť:

- aby predišli kontaktu špičky kvapkadla s okom alebo očnými viečkami,
- aby očné roztokovú instiláciu použili okamžite po prvom otvorení jednodávkového obalu a aby jednodávkový obal po použití zlikvidovali.

Nazolakrimálna oklúzia pomocou stlačenia slzných kanálikov na jednu minútu môže znížiť systémovú absorpciu lieku.

V prípade súbežnej liečby s inými očnými instiláciami sa má instilácia týchto liekov vykonať s odstupom 5 minút.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Známa očná hypertenzia vyvolaná glukokortikosteroidmi a iné formy očnej hypertenzie.
- Akútna infekcia vírusom herpes simplex a väčšina ostatných vírusových infekcií rohovky v akútnom štádiu tvorby vredov (okrem prípadu kombinácie so špecifickými chemoterapeutikami na liečbu infekcie vírusom herpes); konjunktivitída s ulceratívnou keratitídou aj v iniciálnom štádiu (pozitívny fluoresceínový test);
- Očná tuberkulóza.
- Očná mykóza.
- Akútna purulentná infekcia oka, purulentná konjunktivitída a purulentná blefaritída, jačmeň a infekcia vírusom herpes, ktorá sa môže prekryvať alebo zhoršiť antiflogistikami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Lokálne podávané steroidy sa nikdy nesmú podávať v prípade nediagnostikovaného začervenaného oka.

Použitie tohto lieku sa neodporúča na liečbu keratitídy vyvolanej vírusom herpes, ale ak sa to vyžaduje, môže sa použiť v kombinácii s protivírusovou liečbou a pod prísny dohľadom oftalmológa.

Stenčenie rohovky a sklovca (spôsobené ochorením) môže zvýšiť riziko perforácií pri používaní lokálne podávaných steroidov.

V prípadoch výskytu vredov na rohovke, kedy sa používajú alebo sa používali steroidy počas dlhého obdobia, je potrebné vziať do úvahy akékoľvek mykotické infekcie.

Počas liečby očnou instiláciou obsahujúcou hydrokortizón je potrebné pacientov sledovať v častých intervaloch. Bolo preukázané, že dlhodobá liečba kortikosteroidmi spôsobuje očnú hypertenziu/glaukóm (najmä u pacientov s predchádzajúcim výskytom zvýšeného vnútroočného tlaku vyvolaného steroidmi alebo pri už existujúcom vysokom vnútroočnom tlaku alebo glaukóme, pozri časť 4.3 a 4.8) a tiež pri vytvárajúcom sivom zákale, najmä v pediatrickej populácii a populácii starších osôb. Používanie kortikosteroidov môže tiež viesť k vzniku oportúnnych infekcií oka v dôsledku potlačenia odpovede hostiteľa alebo k oddialeniu ich vyliečenia. Okrem toho môžu lokálne podávané kortikosteroidy podporiť, zhoršiť alebo prekryvať prejavy a príznaky oportúnnych infekcií oka.

Počas liečby očnou instiláciou obsahujúcou kortikosteroidy je potrebné predísť používaniu kontaktných šošoviek.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporučený k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (central serous chorioretinopathy, CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Tento liek obsahuje 0,227 mg fosforečnanov v každej kvapke (pozri tiež časť 4.8).

Pediatrická populácia

U detí dlhodobá nepretržitá liečba kortikosteroidmi môže viesť k potlačeniu funkcie nadobličiek (pozri časť 4.2).

K očnej hypertenznej reakcii na lokálne kortikoidy u detí dochádza častejšie, rýchlejšie a vo väčšej miere, ako bolo hlásené u dospelých.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Očakáva sa, že súčasná liečba s inhibítormi CYP3A, vrátane liekov s obsahom cobicistatu zvyšuje riziko systémových nežiaducich účinkov. Je potrebné vyhnúť sa tejto kombinácii, pokiaľ prínos nepreváži zvýšené riziko systémových nežiaducich účinkov kortikosteroidov. V tom prípade, by mal byť pacient monitorovaný pre prípad systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo sú len obmedzené údaje týkajúce sa používania lieku SOFTACORT u gravidných žien. Kortikosteroidy prechádzajú placentou. V štúdiách na zvieratách sa preukázala reprodukčná toxicita vrátane vzniku rázštetu podnebia (pozri časť 5.3). Klinický význam tohto zistenia nie je známy. Po systémovom podaní vyšších dávok kortikosteroidov boli hlásené účinky na plod/novorodenca (spomalenie intrauterinného rastu, potlačenie funkcie kôry nadobličiek). Tieto účinky sa však po používaní do oka nepozorovali.

Používanie lieku SOFTACORT počas gravidity sa neodporúča, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Systémovo podávané glukokortikoidy sa vylučujú do materského mlieka a môžu spôsobiť potlačenie rastu alebo endogénnu produkciu kortikosteroidov alebo môžu mať iné nežiaduce účinky.

Nie je známe, či sa SOFTACORT vylučuje do materského mlieka.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa možných účinkov hydrokortizónfosfátu sodného v koncentrácii 3,35 mg/ml na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Štúdie ovplyvnenia schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje neboli vykonané.

Dočasné rozmazané videnie alebo iné poruchy zraku môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa objaví rozmazané videnie, pacient musí pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov počkať dovtedy, kým sa zrak neupraví.

4.8 Nežiaduce účinky

Zoznam nežiaducich reakcií:

Nežiaduce udalosti sú zoradené do skupín podľa frekvencie ich výskytu nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (frekvencia sa nedá stanoviť z dostupných údajov).

Hydrokortizón

Poruchy oka:

- Neznáme:
pálenie*, pichanie*

Skupinové účinky kortikoidov

Nasledujúce nežiaduce liekové reakcie neboli pozorované pri hydrokortizóne, ale je známe, že sa vyskytujú pri iných kortikosteroidoch podávaných lokálne.

Poruchy oka:

- Neznáme:

Alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti, oneskorené hojenie rany, posteriórny kapsulárny šedý zákal*, oportúnne infekcie (infekcia vírusom herpes simplex, mykotická infekcia, pozri časť 4.4), glaukóm*, mydriáza, ptóza, uveitída vyvolaná kortikosteroidmi, zmeny hrúbky rohovky.*, kryštalická keratopatia, rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4).

* pozri popis vybraných nežiaducich reakcií

V súvislosti s používaním očných kvapiek obsahujúcich fosforečnany boli veľmi zriedkavo u niektorých pacientov so závažne poškodenými rohovkami hlásené prípady kalcifikácie rohovky.

Popis vybraných nežiaducich reakcií:

Pálenie a pichanie sa môže objaviť okamžite po instilácii. Tieto udalosti sú zvyčajne mierne a prechodné a nemajú žiadne následky.

Bolo preukázané, že dlhodobá liečba kortikosteroidmi spôsobuje očnú hypertenziu/glaukóm (najmä u pacientov s predchádzajúcim výskytom zvýšeného vnútroočného tlaku vyvolaného steroidmi alebo s už existujúcim vysokým vnútroočným tlakom alebo glaukómom alebo vysokým vnútroočným tlakom alebo glaukómom v rodinnej anamnéze) a tiež tvorbu šedého zákalu. Na zvýšenie vnútroočného tlaku môžu byť náchylnejšie najmä deti a starší pacienti (pozri časť 4.4). Zvýšenie vnútroočného tlaku vyvolané lokálnym používaním kortikosteroidov sa zvyčajne pozorovalo do 2 týždňov liečby (pozri časť 4.4).

Pacienti s diabetes mellitus sú tiež náchylnejší na vznik subkapsulárneho šedého zákalu po lokálnom podaní steroidov. Pri ochoreniach spôsobujúcich stenčenie rohovky môže lokálne použitie steroidov v niektorých prípadoch viesť k jej perforácii (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V prípade lokálneho predávkovania súvisiaceho s dlhodobým podráždením oka sa má oko (oči) vypláchnuť sterilnou vodou.

Dlhodobé podávanie nadmerných dávok môže vyvolať očnú hypertenziu. V tomto prípade je nevyhnutné liečbu vysadiť.

Príznaky vyvolané náhodným požitím nie sú známe. Tak ako pri iných kortikosteroidoch však lekár môže zvažiť výplach žalúdka alebo navodenie vracania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina antiflogistiká, kortikosteroidy, samotné
ATC kód: S01BA02

Mechanizmus účinku

Hydrokortizón alebo kortizol je glukokortikoid vylučovaný žľazou nadobličiek a vykazuje antiflogistický účinok spôsobujúci uvoľnenie a indukciu syntézy špecifického inhibítora PLA2 (lipokortín), čím blokuje kaskádu kyseliny arachidónovej a tvorbu zápalových mediátorov ako sú napr. prostaglandíny, tromboxány, (SRS-A) leukotriény. Takýmto mechanizmom účinku sa vysvetľuje antiflogistický a antialergický účinok hydrokortizónu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vo farmakokinetických štúdiách u králikov vykonaných s liekom SOFTACORT sa preukázalo, že hydrokortizón sa po podaní rýchlo rozptyľuje do komorovej vody, rohovky a spojoviek. Prestupovanie hydrokortizónu bolo najvyššie v rohovke, potom nasledovali spojovky a vo veľmi malej miere komorová voda. Pozoroval sa tiež slabý systémový prestup hydrokortizónu ((< 2 % podanej dávky).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dlhodobé opakované podávanie hydrokortizónu prostredníctvom systémovej cesty podania u zvierat znížilo prírastok telesnej hmotnosti, zvýšilo neoglukogénu a hyperglykémiu, tymolýzu a očnú hypertenziu.

Reprodukčná toxicita

U myši sa pri podávaní hydrokortizónu do oka preukázalo, že dochádza k jeho resorpcii plodom a spôsobuje rázštep podnebia. Podávanie hydrokortizónu do oka u králikov vyvolalo jeho resorpciu plodom a viaceré abnormality postihujúce hlavu a brucho.

Okrem toho bolo po podaní kortikosteroidov gravidným zvieratám hlásené spomalenie intrauterinného rastu a zmeny vo funkčnom vývine centrálného nervového systému.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát
dihydrogénfosforečnan sodný, monohydrát
chlorid sodný
edetan disodný
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility s inými liekmi nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky vo vonkajšom obale.

Po prvom otvorení vrečka: jednodávkové obaly sa majú použiť do 1 mesiaca.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: liek sa má použiť okamžite a jednodávkový obal sa má po použití zlikvidovať.

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

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Jednodávkové obaly uchovávajúte vo vrečku na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

10 jednodávkových obalov (LDPE) obsahujúcich 0,4 ml očnej roztokovej instilácie zabalených do vrečka pozostávajúceho zo štyroch vrstiev vyrobených z kopolyméru papiera/polyetylénu/hliníka/etylénu.

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0213/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. augusta 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2019

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