

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Softacort 3,35 mg/ml silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus

hydrokortisoninatriumfosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Softacort on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Softacort-silmätippoja
3. Miten Softacort-silmätippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Softacort-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Softacort on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on silmätipaliuos kerta-annospakkauksessa. Se sisältää hydrokortisonia, joka on tulehdusoireita lievittävä kortikosteroidi.

Tätä lääkevalmistetta käytetään silmän ulkopinnan (sidekalvon) lievien allergisten oireiden tai tulehdusten hoitoon.

Silmä ei saa olla tulehtunut (ks. kohta Älä käytä Softacort-silmätippoja).

Hydrokortisonia, jota Softacort sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Softacort-silmätippoja

Älä käytä Softacort-silmätippoja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle (hydrokortisonille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea silmänpaine, jonka tiedetään johtuvan glukokortikosteroidien käytöstä (kortikosteroideihin kuuluva lääkeyhymä) tai jostain muusta syystä
- jos sinulla on akuutti herpesviruksen aiheuttama tulehdus tai jonkun muun viruksen aiheuttama sairaus, johon liittyy silmän haavautuminen (paitsi jos tulehdusta samanaikaisesti hoidetaan)
- jos sinulla on sidekalvontulehdus (konjunktiviitti), johon liittyy jo varhaisessa vaiheessa haavainen sarveiskalvotulehdus (keratiitti)

- jos sinulla on bakteerin aiheuttama silmätulehdus (akuutti märkivä tulehdus, sidekalvontulehdus, silmäluomitulehdus tai luomirauhasen tulehdus)
- jos sinulla on sienien aiheuttama tulehdus silmässä (silmän sieni-infektio)
- jos sinulla on on bakteerin aiheuttama tulehdus, tuberkuloosi, joka vaikuttaa silmään.

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä.
- Jos sinulla on punainen silmä, jonka syytä ei ole selvitetty, älä käytä tätä lääkettä.
- Jos sinulla on viruksen aiheuttama silmätulehdus (herpes), käytä tätä lääkettä vain, jos tulehdusta hoidetaan infektio lääkkeellä virusta vastaan. Silmiä on tällöin seurattava tarkkaan.
- Jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa silmän uloimman osan (sarveiskalvon ja kovakalvon) ohentumista, silmään paikallisesti käytettävät kortikosteroidit voivat suurentaa silmän ulkokalvojen haavautumisen riskiä.
- Jos olet käyttänyt kortikosteroidilääkettä pitkään ja silmässäsi on vaurio (sarveiskalvon haavauma), kyseessä saattaa olla sienitulehdus.
- Silmiä on seurattava tarkkaan ja säännöllisesti hoidon aikana. Etenkin potilailla, joilla on jo silmänpainetta tai joilla tiedetään olevan silmänpaineen kohoamisen riski on kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön osoitettu aiheuttavan silmänpaineen kohoamista ja pahentavan silmänpainetauti (glaukoomaa) (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset). Kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön on osoitettu aiheuttavan myös mykiön samenumista (kaihia), etenkin lapsilla ja iäkkäillä.
- Kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa silmätulehduksia henkilöillä, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmän vastustuskyky. Lisäksi silmään käytettävät kortikosteroidit voivat pahentaa tai peittää tämän tyyppisten silmätulehdusten oireita.
- Piilolinsejä ei saa käyttää tämän lääkkeen käytön aikana.
- Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Tietoa valmisteen käytön turvallisuudesta ja tehosta lapsille ei ole.

Lapsilla kortikosteroidien jatkuva pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa lisämunuaisen toiminnan estymisen. Silmänpaineen nousu on lapsilla yleisempää, vaikeampaa ja nopeampaa kuin aikuisilla.

Muut lääkevalmisteet ja Softacort

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jotkin lääkkeet voivat vahvistaa Softacort-valmisteen vaikutusta, ja lääkäri saattaa haluta seurata tilaasi tarkkaan, jos käytät näitä lääkkeitä (mukaan lukien HIV-lääkkeet: ritonaviiri, kobisistaatti).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

- Tätä lääkettä ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, paitsi jos lääkäri pitää sitä välttämättömänä. Hoitoa on tällöin valvottava tarkkaan.
- Ei tiedetä, kulkeutuuko tämä lääke rintamaitoon. Lääkäri päättää, voitko käyttää tätä lääkettä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Näön tilapäinen hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Älä aja äläkä käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Softacort sisältää fosfaatteja

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,227 mg fosfaatteja per tippa.

3. Miten Softacort-silmätippoja käytetään

Annos

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelut annos on 2 tippaa hoidettavaan silmään (hoidettaviin silmiin) 2–4 kertaa päivässä lääkärin määräyksen mukaisesti. Annoksen pienentämistä asteittain suositellaan taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi. Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta päivästä enintään 14 päivään.

Aikuisille ja iäkkäille käytetään samaa annosta.

Käyttö lapsille

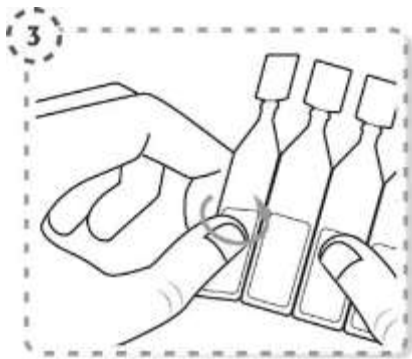
Valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsille ei ole vahvistettu.

Miten silmätippoja käytetään

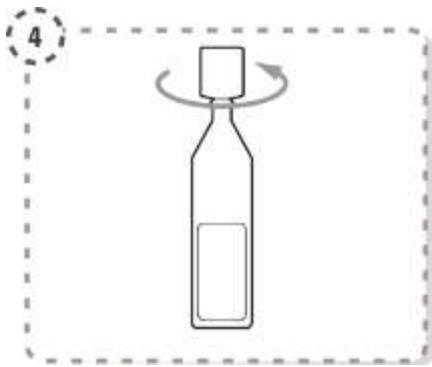
Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi silmään.

Noudata seuraavia käyttöohjeita:

1. Pese kädet ja ota mukava istuma- tai seisoma-asento.
2. Avaa suojaussi, joka sisältää 10 kerta-annospakkausta. Kirjoita muistiin sen päivän päivämäärä, jolloin avasit pussin.
3. Irroita yksi kerta-annospakkaus repäisyliuskasta.



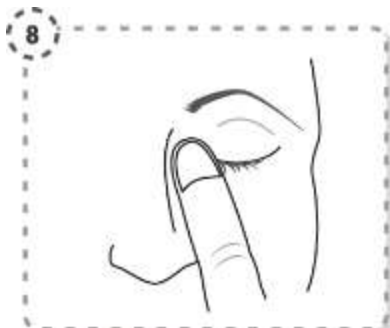
4. Kierrä kerta-annospakkauksen kärki auki kuvan mukaisesti. Älä kosketa kärkeä avattuasi kerta-annospakkauksen.



5. Vedä sairaan silmän alasilmäluomea alaspäin kevyesti sormella.
6. Vie kerta-annospakkauksen tippakärki lähelle silmää, mutta älä kosketa sillä silmää.
7. Purista kerta-annospakkauksesta varovasti kaksi tippaa silmään ja irrota ote alaluomesta.



8. Paina sormella nenänpuoleista silmänurkkaa yhden minuutin ajan. Pidä silmä suljettuna.



9. Toista sama toiseen silmään, jos lääkäri on niin määrännyt. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin.
10. Hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen. Älä säilytä sitä käyttääksesi sitä uudelleen.
11. Pane käyttämättömät kerta-annospakkaukset takaisin pussiin. Pane avattu pussi pahvikoteloon. Avaamattomat kerta-annospakkaukset on käytettävä kuukauden kuluessa pussin avaamisesta.

Jos käytät muita silmään annettavia lääkkeitä, odota 5 minuuttia eri lääkkeiden käytön välillä.

Jos käytät enemmän Softacort-silmätippoja kuin sinun pitäisi

Huuhtelee silmä steriilillä vedellä, jos olet käyttänyt liian paljon valmistetta ja koet silmän ärsytystä, joka ei mene ohi.

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Softacort-silmätippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Softacort-silmätippojen käytön

Älä lopeta hoitoa äkillisesti. Keskustele aina ensin lääkärin kanssa, jos harkitset hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- ohimenevä epämukava tunne (polttelu, kirvely) silmässä tiputtamisen jälkeen.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu käytettäessä saman lääkeryhmän lääkkeitä (kortikosteroideja) silmänsairauksien hoitoon.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- allergiset reaktiot
- viivästynyt haavan paraneminen
- silmän linssin (mykiön) samentuminen (takakapselinalainen kaihi)
- infektiot potilailla, joilla on heikentynyt immuunijärjestelmän vastustuskyky (herpesviruksen aiheuttama, sieni-infektio)
- silmänpaineen kohoaminen (glaukooma)
- mustuaisen laajeneminen (mydriaasi)
- riippuluomi (ptoosi)
- silmänsisäinen tulehdus (uveiitti)
- muutokset silmän etuosan (sarveiskalvon) paksuudessa
- sarveiskalvon tulehdus (kiteinen keratopatia).
- näön hämärtyminen

Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Softacort-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, pussissa ja kerta-annospakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Suojapussin avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset kuukauden kuluessa. Pidä kerta-annospakkaukset suojapussissa. Herkkä valolle. Kirjoita avaamispäivämäärä pussiin.

Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Koska kerta-annospakkaus ei enää ole avaamisen jälkeen steriili, jokaista käyttökertaa varten on avattava uusi pakkaus.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Softacort sisältää

- Vaikuttava aine on hydrokortisoninatriumfosfaatti.
1 ml silmätippaliuosta sisältää 3,35 mg hydrokortisoninatriumfosfaattia.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, natriumkloridi, dinatriumedetaatti, suolahappo (pH:n säätöön), injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Tämä lääkevalmiste on silmätippaliuos kerta-annospakkauksessa. Liuos on lähes kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja käytännöllisesti katsoen hiukkasetonta. Suojapussissa on 10 kerta-annospakkausta, jotka sisältävät kukin 0,4 ml silmätippaliuosta.

Pakkauskoot: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) tai 60 (6 x 10) kerta-annospakkausta. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Laboratoires UNITHER
ZI de la Guérie
50 211 Coutances Cedex

Ranska

tai

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

Paikallinen edustaja:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Ruotsi. Puh. 040 3513 114.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.07.2018

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till patienten

Softacort 3,35 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

hydrokortisonnatriumfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Softacort är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Softacort
3. Hur du använder Softacort
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Softacort ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Softacort är och vad det används för

Detta läkemedel är en ögondroppslösning, i endosbehållare, som innehåller ett ämne som kallas hydrokortison. Detta ämne är en kortikosteroid som hämmar inflammatoriska symtom.

Det används för att behandla lindriga allergiska eller inflammatoriska tillstånd i den ytliga delen av ögat (bindhinnan).

Ögat får inte vara infekterat (se Använd inte Softacort).

Hydrokortison som finns i Softacort kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Softacort

Använd inte Softacort:

- Om du är allergisk mot hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- Om du har högt tryck i ögat (okulär hypertension), som man vet beror på glukosteroider (en typ av kortikosteroider) eller andra orsaker.
- Vid akut infektion i ögat orsakad av herpesvirus eller annan virussjukdom med sårbildning i ögat (om inte infektionen samtidigt behandlas)
- Om du har bindhinneinflammation (konjunktivit) med sårbildning på hornhinnan (keratit) även om infektionen är i ett tidigt skede

- Om du har en bakteriell ögoninfektion (akut varig infektion, konjunktivit, ögonlocksinflammation och vage)
- Om du har en svampinfektion i ögat (okulär mykos)
- Om du har en bakteriell infektion kallad tuberkulos som påverkar ögat (okulär tuberkulos).

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.
- Om du har ett rött öga som inte har fått diagnos, använd inte detta läkemedel.
- Om du har en viral ögoninfektion (herpes), använd endast detta läkemedel om infektionen behandlas med en antiviral behandling. Noggrann övervakning av ögonen krävs.
- Om du har en sjukdom som orsakar förtunning av den yttre delen av ögat (hornhinnan och senhinnan), kan det finnas en högre risk för hålbildning i ögats hinnor på grund av användningen av lokala kortikosteroider i ögat.
- Om du har använt kortikosteroidläkemedel under lång tid och har en ögonskada (sår på hornhinnan), kan en svampinfektion misstänkas.
- Under behandlingen behöver ögonen kontrolleras ofta och regelbundet. Speciellt hos patienter som redan lider av högt ögontryck eller är i riskzonen för att utveckla ett sådant tillstånd har långvarig användning av kortikosteroider visat sig orsaka en ökning av ögontrycket och förekomsten av glaukom (se Eventuella biverkningar). Långvarig användning av kortikosteroider har även visat sig orsaka en grumling av linsen i ögat (katarakt) speciellt hos barn och äldre
- Användning av kortikosteroider kan orsaka ögoninflammationer hos individer med nedsatt immunförsvar. Kortikosteroider som används i ögat kan även förvärra eller maskera tecken och symtom på för denna typ av ögoninflammation
- Du ska inte använda kontaktlinser under behandlingen med detta läkemedel.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Det saknas data avseende säkerhet och effekt hos barn.

Kontinuerlig långtidsbehandling med kortikosteroider hos barn kan ge binjurebarksuppression.

Ökningen av ögontrycket hos barn tillstöter oftare, mer allvarligt och snabbare än hos vuxna.

Andra läkemedel och Softacort

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana.

Vissa läkemedel kan öka effekten av Softacort och din läkare kan vilja övervaka dig noggrant om du tar dessa läkemedel (inklusive vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, cobicistat).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- Användning av detta läkemedel under graviditet rekommenderas inte, utom när det bedöms nödvändigt av läkaren och sker under strikt övervakning.
- Det är inte känt om detta läkemedel utsöndras i bröstmjölk. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel under amning eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Övergående dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du återfått normal syn.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Softacort innehåller fosfater

Detta läkemedel innehåller 0,227 mg fosfater per droppe.

3. Hur du använder Softacort

Dosering

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 droppar i det påverkade ögat (ögonen), 2-4 gånger per dag beroende på ordinationen. Gradvis dosminskning rekommenderas för att undvika återfall. Behandlingstiden varierar vanligen från några dagar till högst 14 dagar.

Samma dos används för både vuxna och äldre.

Användning för barn

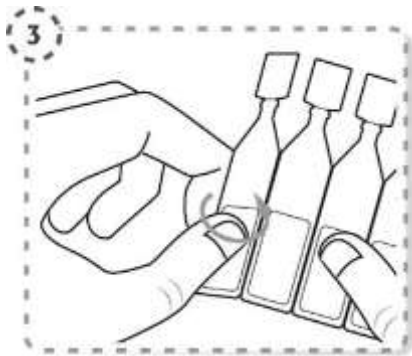
Effekt och säkerhet hos barn har inte fastställts.

Hur man använder dropparna

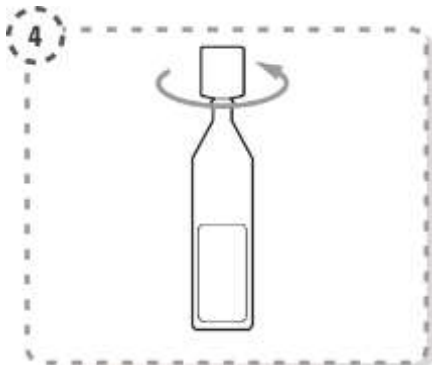
Detta läkemedel är avsett att användas i ögat.

Följ dessa instruktioner för att använda dropparna:

1. Tvätta händerna och sitt eller stå bekvämt.
2. Öppna påsen som innehåller 10 endosbehållare. Skriv datumet för första öppnandet på påsen.
3. Bryt av en endosbehållare från remsan.



4. Vrid av toppen på endosbehållaren, enligt bilden. Rör inte spetsen efter att endosbehållaren öppnats.



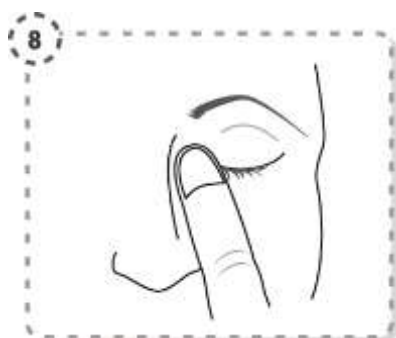
5. Använd fingret för att försiktigt dra ner det undre ögonlocket på det påverkade ögat.
6. Placera spetsen på endosbehållaren nära ögat, utan att vidröra det.

7. Kläm försiktigt på endosbehållaren så att två droppar kommer in i ögat och släpp sedan det undre



ögonlocket.

8. Tryck ett finger mot ögonvrån, vid näsan, på det drabbade ögat. Håll kvar i 1 minut medan du blundar.



9. Upprepa i andra ögat om din läkare har sagt till dig att göra detta. Varje endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för båda ögonen.

10. Kasta endosbehållaren efter användning. Spara den inte för att använda igen.

11. Lägg tillbaka de öppnade endosbehållarna i påsen. Placera den öppnade påsen i kartongen. De öppnade endosbehållarna måste användas inom en månad efter öppnandet av påsen.

Om du använder något annat läkemedel som ska appliceras i ögat, bör du vänta 5 minuter mellan varje applicering.

Om du har använt för stor mängd av Softacort

Skölj ögat med sterilt vatten om du har droppat för mycket av läkemedlet i ögat och du upplever irritation i ögat som inte går över.

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 [i Sverige] och 09 471 977 [i Finland]) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Softacort

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Softacort

Avsluta inte behandlingen tvärt. Rådfråga alltid din läkare om du överväger att avsluta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- övergående ögonbesvär (brännande, stickande känsla) efter applicering.

Följande biverkningar har rapporterats för läkemedel i samma grupp (kortikosteroider) när de använts för behandling av ögonsjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner
- fördröjd sårhäkning
- grumling av linsen i ögat (bakre kapselkatarakt)
- infektioner hos patienter med ett nedsatt immunförsvar (orsakade av herpesvirus, svampinfektion)
- ökning av trycket i ögat (glaukom)
- utvidgning av pupillen (mydriasis)
- hängande ögonlock (ptos)
- inflammation inuti ögat (uveit)
- förändringar i tjockleken av den främre delen av ögat (hornhinnan)
- inflammation i hornhinnan (kristallin keratopati).
- dimsyn

Om du har allvarligt skadad hornhinna, kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Softacort ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, påsen och endosbehållaren efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter första öppnandet av påsen: använd endosbehållarna inom en månad.

Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

Skriv datumet för första öppnandet på påsen.

Efter första öppnandet av endosbehållaren: använd omedelbart och kassera endosbehållaren efter användning.

Eftersom sterilitet inte kan bibehållas efter det att endosbehållaren öppnats, ska eventuellt återstående innehåll kasseras omedelbart efter administrering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydrokortisonnatriumfosfat.
1 ml ögondroppar, lösning innehåller 3,35 mg hydrokortisonnatriumfosfat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumdivätefosfatmonohydrat, natriumklorid, dinatriumedetat, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en ögondroppslösning i endosbehållare.

Lösningen är nästintill klar, färglös till svagt gul, praktiskt taget fri från partiklar, förpackad i en påse med 10 endosbehållare, varje endosbehållare innehåller 0,4 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) eller 60 (6 x 10) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrike

Tillverkare

Laboratoires UNITHER

ZI de la Guérie

50211 Coutances Cedex

Frankrike

eller

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

Lokal företrädare:

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige. Tel. 019-333780 (Sverige), 040 3513 114 (Finland).

Denna bipacksedel ändrades senast i Finland 09.07.2018, i Sverige

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se, Fimeas webbplats www.fimea.fi.