

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml silmätipaliuosta sisältää 3,35 mg hydrokortisoninatriumfosfaattia.  
Yksi tippa sisältää noin 0,12 mg hydrokortisoninatriumfosfaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos, kerta-annospakkaus.

Liuos on lähes kirkasta, väritöntä tai hieman kellertävää ja käytännöllisesti katsoen hiukkaseton.  
pH: 6,9–7,5  
Osmolaalisuus: 280–320 mosmol/kg.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Lievien ei-infektiivisten allergisten tai tulehduksellisten sidekalvosairauksien hoito.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

Suosittelun annostus on 2 tippaa 2–4 kertaa vuorokaudessa hoidettavaan silmään.  
Hoidon kesto vaihtelee yleensä muutamasta vuorokaudesta enintään 14 vuorokauteen. Annoksen pienentäminen asteittain yhteen käyttökertaan joka toinen päivä voi olla suositeltavaa taudin uusiutumisen ehkäisemiseksi.

Jos vaste on riittämätön, on käytettävä vahvempaa kortikosteroidia.

##### *Pediatriset potilaat*

Turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole varmistettu. Ks. kohta 4.4.

##### *Iäkkäät*

Annosta ei tarvitse muuttaa iäkkäille potilaille.

##### Antotapa

Silmään.

Yhden kerta-annospakkauksen sisältö riittää molempiin silmiin.  
Vain kertakäyttöön.

Tämä lääkevalmiste on steriili liuos, joka ei sisällä säilytysaineita. Yhden kerta-annospakkauksen sisältö on käytettävä hoidettavaan silmään / hoidettaviin silmiin heti avaamisen jälkeen (ks. kohta 6.3).

Potilasta on neuvottava

- varomaan koskettamasta tippakärjellä silmiä tai silmäluomia

- käyttämään silmätippaliuos heti kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen ja hävittämään kerta-annospakkaus käytön jälkeen.

Kyynelkanavan sulkeminen painamalla kyyneltiehyttä yhden minuutin ajan voi vähentää systeemistä imeytymistä.

Jos potilas käyttää samanaikaisesti muita silmätippoja, valmisteiden tiputtamisen välillä on pidettävä 5 minuutin tauko.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Todettu glukokortikosteroidien käyttöön liittyvä okulaarinen hypertensio ja okulaarisen hypertension muut muodot.
- Akuutti *herpes simplex*-virusinfektio ja useimmat muut akuutissa haavaisessa vaiheessa olevat sarveiskalvon virusinfektiot (paitsi jos hoitoon yhdistetään spesifinen herpesviruksen hoitoon tarkoitettu infektiolääke), sidekalvontulehdus, johon liittyy haavainen keratiitti jo varhaisessa vaiheessa (positiivinen fluoreseiniokoe).
- Silmän tuberkuloosi.
- Silmän sienisairaus.
- Akuutti märkivä silmäinfektio, märkivä sidekalvontulehdus ja märkivä luomitulehdus, luomirauhasen tulehdus ja herpesinfektio, jonka oireet tulehduslääkkeet voivat peittää tai jonka oireita ne voivat pahentaa.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikallisia silmään annettavia steroideja ei saa koskaan käyttää diagnosoimattomaan punaiseen silmään.

Tätä lääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi herpesviruksen aiheuttaman keratiitin hoitoon. Sitä voidaan käyttää tarvittaessa, mutta vain yhdistettynä antiviraaliseen hoitoon ja silmä lääkäriin huolellisessa seurannassa.

Sarveiskalvon ja kovakalvon oheneminen (sairauden vuoksi) voi suurentaa paikallisten steroidien käyttöön liittyvää puhkeaman riskiä.

Sienitulehdusta on epäiltävä, jos potilaalla on sarveiskalvon haavauma ja hän käyttää tai on käyttänyt steroideja pitkään.

Potilasta on seurattava säännöllisesti hydrokortisonisilmätippojen käytön aikana. Kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön on osoitettu aiheuttavan okulaarista hypertensiota / glaukoomaa, etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on koholla olevaa silmänpainetta tai glaukooma (ks. kohdat 4.3 ja 4.8), sekä kaihin muodostumista, etenkin lapsilla ja iäkkäillä.

Kortikosteroidien käytön yhteydessä voi myös ilmetä opportunistisia silmäinfektioita, mikä johtuu elimistön oman vasteen heikkenemisestä tai haavan paranemisen viivästymisestä. Lisäksi paikallisesti silmiin käytettävät kortikosteroidit voivat edistää, pahentaa tai peittää opportunististen silmäinfektioiden merkkejä ja oireita.

Piilinssejä ei saa käyttää kortikosteroidisilmätippojen käytön aikana.

#### Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmä lääkäriille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma

tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,227 mg fosfaatteja per tippa (ks. myös kohta 4.8).

#### *Pediatriset potilaat*

Lapsilla pitkäkestoinen jatkuva kortikosteroidihoito voi johtaa lisämunuaisen vajaatoimintaan (ks. kohta 4.2). Paikallisten kortikosteroidien aiheuttama silmänpaineen nousu on lapsilla yleisempää, vaikeampaa ja nopeampaa kuin aikuisilla.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

CYP3A4:n estäjien (myös kobisistaattia sisältävien valmisteiden) samanaikainen käyttö oletettavasti suurentaa systeemisten haittavaikutusten riskiä. Samanaikaista käyttöä on vältettävä, paitsi jos hoidon hyödyt ovat suuremmat kuin kortikosteroidien aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten suurentunut riski. Tällöin potilasta on seurattava kortikosteroidien aiheuttamien systeemisten haittavaikutusten varalta.

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### ***Raskaus***

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja Softacort-silmätippojen käytöstä raskaana oleville naisille. Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, mukaan lukien suulakihalkion kehittyminen (ks. kohta 5.3). Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tiedetä. Suurten kortikosteroidiannosten systeemisen annon jälkeen on ilmoitettu syntymättömään/vastasyntyneeseen kohdistuvia vaikutuksia (kohdunsisäisen kasvun hidastuminen, lisämunuaiskuoren toiminnan estyminen). Näitä vaikutuksia ei kuitenkaan ole havaittu käytettäessä kortikosteroideja silmiin.

Softacort-silmätippojen käyttöä raskauden aikana ei suositella, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

#### ***Imetys***

Systeemisesti käytetyt glukokortikoidit erittyvät rintamaitoon ja saattavat aiheuttaa kasvun tai endogeenisen kortikosteroidin tuotannon estymistä tai muita haittavaikutuksia.

Ei tiedetä, erittyykö Softacort ihmisen rintamaitoon.

Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea.

#### ***Hedelmällisyys***

Hydrokortisoninatriumfosfaatin 3,35 mg/ml mahdollisista vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty.

Näön tilapäinen hämärtyminen tai muut näköhäiriöt voivat vaikuttaa ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita. Näön hämärtyessä potilaan on odotettava näön palautumista ennalleen ennen kuin hän ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Haittavaikutusluettelo

*Haittavaikutukset on luokiteltu yleisyyden mukaan seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).*

## Hydrokortisoni

### **Silmät:**

- Tuntematon:  
polttelu\*, kirvely\*.

## Kortikosteroidien luokkavaikutukset

Seuraavia haittavaikutuksia ei ole havaittu hydrokortisonia käytettäessä, mutta niitä tiedetään esiintyvän muiden paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä.

### **Silmät:**

- Tuntematon:

Allergiset ja yliherkkyysoireet, viivästynyt haavan paraneminen, takakapselinalainen kaihi\*, opportunistiset infektiot (*herpes simplex*-infektio, sieni-infektio, ks. kohta 4.4), glaukooma\*, mustuaisten laajentuneisuus, riippuluomi, kortikosteroidien aiheuttama uveitti, muutokset sarveiskalvon paksuudessa\*, kiteinen keratopatia\*, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

\* ks. kohta *Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus*

Kalsiumin kertymistä sarveiskalvoon on raportoitu hyvin harvoin käytettäessä fosfaattia sisältäviä silmätippoja niille potilaille, jolla on merkittävästi vaurioituneet sarveiskalvot.

### **Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus :**

Heti tippojen tiputtamisen jälkeen voi ilmetä polttelua ja kirvelyä. Nämä oireet ovat yleensä lieviä ja ohimeneviä, eikä niihin liity seurauksia.

Kortikosteroidien pitkäaikaisen käytön on osoitettu aiheuttavan okulaarista hypertensiota / glaukoomaa (etenkin jos steroidien käyttöön on aiemmin liittynyt silmänpaineen kohoamista tai jos potilaalla on koholla olevaa silmänpainetta tai glaukooma tai niitä esiintyy suvussa) sekä kaihin muodostumista. Lapset ja iäkkäät saattavat olla erityisen herkkiä steroidien aiheuttamalla silmänpaineen kohoamiselle (ks. kohta 4.4).

Paikallisen kortikosteroidihoidon aiheuttama silmänpaineen kohoamista on havaittu yleensä 2 ensimmäisen hoitoviikon aikana (ks. kohta 4.4).

Lisäksi diabeetikoilla on suurentunut alttius subkapsulaarisen kaihin kehittymiselle paikallisen steroidihoidon jälkeen.

Sarveiskalvon ohentumista aiheuttavissa sairauksissa paikallinen steroidien käyttö voi joskus aiheuttaa perforaatiota (ks. kohta 4.4).

## Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Jos paikalliseen yliannokseen liittyy pitkittynyttä silmä-ärsytystä, silmä(t) on huuhdeltava steriilillä vedellä.

Pitkäaikainen yliannostus voi aiheuttaa okulaarista hypertensiota. Tällöin hoito täytyy keskeyttää.

Tahattoman nauttimisen aiheuttamia oireita ei tunneta. Kuten muidenkin kortikosteroidien yhteydessä lääkäri voi kuitenkin harkita mahahuuhtelua tai oksennuttamista.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: tulehduslääkkeet, kortikosteroidit, ATC-koodi: S01BA02

#### Vaikutusmekanismi

Hydrokortisoni tai kortisoli on lisämunuaiskuoren erittämä glukokortikoidi, jolla on anti-inflammatorinen vaikutus. Se kykenee vapauttamaan erityistä fosfolipaasi A 2:n estäjää (lipokortiinia) ja indusoimaan sen synteesiä ja estää siten arakidonaattikaskadia ja tulehdusta aiheuttavien tekijöiden, kuten prostaglandiinien, tromboksaanien ja (SRS-A)-leukotrieenien, muodostumista.

Vaikutusmekanismi selittää hydrokortisonin anti-inflammatorisen ja antiallergisen vaikutuksen.

### 5.2 Farmakokineetiikka

Softacort-silmätipoilla kaneille tehdyssä farmakokineettisessä tutkimuksessa hydrokortisoni jakautui nopeasti kammionesteeseen, sarveiskalvoon ja sidekalvoon. Hydrokortisonia oli eniten sarveiskalvossa ja toiseksi eniten sidekalvossa, mutta hyvin vähän kammionesteessä. Hydrokortisonin imeytyminen elimistöön oli myös hyvin vähäistä (< 2 % annetusta annoksesta).

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Systeemisen hydrokortisonin pitkäkestoinen toistuva anto aiheutti eläimille elopainon nousun vähenemistä, neoglukogeenin lisääntymistä sekä hyperglykemiaa, kateenkorvan surkastumista ja okulaarista hypertensiota.

#### *Lisääntymistoksisuus*

Silmään annetun hydrokortisonin on hiirillä osoitettu aiheuttavan sikiön resorptiota ja suolakihalkioita. Rotalla hydrokortisonin anto silmään aiheutti sikiön resorptiota ja monia pään ja vatsan alueen poikkeavuuksia.

Kortikosteroideja saaneilla tiineillä eläimillä on myös ilmoitettu kohdunsisäisen kasvun estymistä ja muutoksia keskushermoston toiminnallisessa kehityksessä.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Dinatriumfosfaattidodekahydraatti  
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti  
Natriumkloridi  
Dinatriumedetaatti  
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuutta muiden lääkkeiden kanssa ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

2 vuotta ulkopakkauksessa.

Suojapussin avaamisen jälkeen: käytä kerta-annospakkaukset 1 kuukauden kuluessa.

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

Jäljelle jäänyt sisältö on hävitettävä välittömästi käytön jälkeen, koska valmiste ei säily steriilinä avatussa kerta-annospakkauksessa.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

Pidä kerta-annospakkaukset suojapussissa. Herkkä valolle.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

10 kerta-annospakkausta (LDPE), jotka sisältävät 0,4 ml silmätippaliuosta, pakattuna nelikerroksisesta materiaalista (paperi/polyeteeni/alumiini/eteenikopolymeeri) valmistettuun suojapussiin.

Pakkaus sisältää 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.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Ranska

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

32813

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 09.06.2017

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.03.2022

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.08.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml ögondroppar, lösning innehåller 3,35 mg hydrokortisonnatriumfosfat.  
En droppe innehåller ca 0,12 mg hydrokortisonnatriumfosfat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Lösningen är en nästintill klar, färglös till svagt gul lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

pH: 6,9-7,5

Osmolalitet: 280-320 mosmol/kg

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av milda icke-infektiösa allergiska eller inflammatoriska konjunktivala sjukdomar.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Den rekommenderade dosen är 2 droppar 2-4 gånger dagligen i det påverkade ögat. Denna dosering administreras vanligen under några dagar till högst 14 dagar. Gradvis nedtrappning med upp till en administrering varannan dag rekommenderas för att undvika återfall.

Vid otillräckligt svar bör en mer potent kortikosteroid användas.

##### *Pediatrisk population*

Säkerhet och effekt har inte fastställts i den pediatrika populationen. Se avsnitt 4.4.

##### *Äldre*

Ingen dosjustering är nödvändig för äldre patienter.

##### Administreringsätt

Okulär användning.

En endosbehållare innehåller tillräckligt med lösning för att behandla båda ögonen.  
Endast för engångsbruk.

Detta läkemedel är en steril lösning som inte innehåller konserveringsmedel. Lösningen i en endosbehållare ska användas omedelbart efter öppnandet, för administrering i det påverkade ögat (ögonen) (se avsnitt 6.3).

Patienter ska instrueras:

- att undvika kontakt mellan pipettens spets och ögat eller ögonlocken,
- att använda ögondropparna omedelbart efter första öppnandet av endosbehållaren och att kassera endosbehållaren efter användning.

Nasolakrimal oklusion genom komprimering av tårkanalen i en minut kan reducera den systemiska absorptionen.

Vid samtidig behandling med andra ögondroppar, bör instillationerna ske med 5 minuters mellanrum.

### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1;
- Känd glukokortikosteroid-inducerad okulär hypertension och andra former av okulär hypertension;
- Akut *herpes simplex*-virusinfektion och de flesta andra virusinfektioner i hornhinnan i det akuta skedet av sårbildning (utom i kombination med specifika kemoterapeutiska läkemedel mot herpesvirus), konjunktivit med ulcerös keratit även i det inledande skedet (positiv fluoresceintest);
- Okulär tuberkulos;
- Okulär mykos;
- Akut okulär purulent infektion, purulent konjunktivit och purulent blefarit, vagel och herpesinfektion som kan maskeras eller förvärras av antiinflammatoriska läkemedel.

### 4.4 Varningar och försiktighet

Topikala kortikosteroider ska aldrig ges till ett odiagnostiserat rött öga.

Användning av detta läkemedel rekommenderas inte för behandling av viral herpeskeratit, dock kan det användas om det krävs men endast i kombination med antiviral behandling och under noggrann övervakning av en ögonläkare.

Förtunning av hornhinnan och senhinnan (orsakad av sjukdomar) kan öka risken för perforeringar vid användning av topikala kortikosteroider.

Eventuell svampinfektion bör misstänkas vid sår på hornhinnan när en kortikosteroid har använts under lång tid.

Patienter ska övervakas med täta intervaller under behandling med hydrokortisonögondroppar. Långvarig användning av kortikosteroidbehandling har visat sig orsaka okulär hypertension/glaukom, särskilt för patienter med tidigare ökat intraokulärt tryck inducerat av kortikosteroider eller med existerande högt intraokulärt tryck eller glaukom (se avsnitt 4.3 och 4.8) och även utveckling av katarakt, särskilt hos barn och äldre.

Användningen av kortikosteroider kan också leda till opportunistiska ögoninfektioner på grund av nedsatt motståndskraft hos patienten, eller till fördröjning av sårhäkning. Dessutom kan topikala okulära kortikosteroider främja, förvärra eller maskera tecken och symtom på opportunistiska ögoninfektioner.

Kontaktlinser ska inte användas under behandling med kortikosteroid-ögondroppar.

### Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.



Detta läkemedel innehåller 0,227 mg fosfater per droppe (se även avsnitt 4.8).

#### *Pediatrisk population*

Hos barn kan långvarig, kontinuerlig kortikosteroidbehandling ge binjurebarksuppression (se avsnitt 4.2). Vid användning av topikala kortikosteroider tillstöter okulär hypertension hos barn oftare, mer allvarligt och snabbare än vad som rapporterats hos vuxna.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga interaktionsstudier har utförts.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive produkter som innehåller cobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen bör undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar, i vilket fall patienter bör övervakas för systemiska kortikosteroidbiverkningar.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### ***Graviditet***

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av Softacort hos gravida kvinnor. Kortikosteroider passerar placenta. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet, inklusive bildandet av gomspalt (se avsnitt 5.3). Den kliniska relevansen av denna observation är okänd. Efter systemisk administrering av högre doser av kortikosteroider har effekter på det ofödda/nyfödda barnet rapporterats (intrauterin tillväxthämning, hämning av funktionen av binjurebarken). Dessa effekter har emellertid inte observerats vid okulär användning.

Softacort rekommenderas inte under graviditet, såvida inte absolut nödvändigt.

##### ***Amning***

Systemiskt administrerade glukokortikoider utsöndras i bröstmjolk och kan orsaka tillväxthämning, hämning av endogen kortikosteroidproduktion eller kan ha andra oönskade effekter.

Det är okänt om Softacort utsöndras i bröstmjolk.

En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas.

##### ***Fertilitet***

Det finns inga uppgifter om eventuella effekter av hydrokortisonnatriumfosfat 3,35 mg/ml på fertilitet.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekterna på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Tillfällig dimsyn eller andra synstörningar kan påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Om dimsyn uppstår, måste patienten vänta med att köra bil eller använda maskiner tills synen är klar.

#### **4.8 Biverkningar**

Lista över biverkningar:

*Biverkningarna är kategoriserade efter frekvens: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$  till  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$  till  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).*

##### Hydrokortison

##### **Ögon:**

- Ingen känd frekvens:

Brännande känsla\*, sveda\*.

### Effekter av klassen kortikosteroider

Följande biverkningar har inte observerats med hydrokortison, men är kända för andra topikala kortikosteroider.

#### **Ögon:**

- Ingen känd frekvens:

Allergiska reaktioner och överkänslighetsreaktioner, fördröjd sårhäkning, bakre kapselkatarakt\*, opportunistiska infektioner (herpes simplex-infektion, svampinfektion, se avsnitt 4.4), glaukom\*, mydriasis, ptos, kortikosteroid-inducerad uveit, förändringar i hornhinnans tjocklek\*, kristallin keratopati, dimsyn (se även avsnitt 4.4).

\* se avsnitt *Beskrivning av utvalda biverkningar*

Mycket sällsynta fall av inlagring av kalcium i hornhinnan har rapporterats vid användning av fosfatinhållande ögondroppar hos vissa patienter med allvarligt skadad hornhinna.

#### **Beskrivning av utvalda biverkningar:**

Brännande känsla och sveda kan uppstå omedelbart efter instillation. Dessa biverkningar är vanligen milda och övergående och utan följder.

Långvarig kortikosteroidbehandling har visat sig orsaka okulär hypertension/glaukom (särskilt hos patienter med tidigare kortikosteroid-inducerat ökat intraokulärt tryck eller existerande högt intraokulärt tryck eller glaukom, eller familjehistoria av högt intraokulärt tryck eller glaukom) och även utveckling av katarakt. Barn och äldre patienter kan vara särskilt känsliga för kortikosteroidframkallad intraokulärt tryck-ökning (se avsnitt 4.4).

Ökning av intraokulärt tryck inducerat av topikal kortikosteroidbehandling har i allmänhet observerats inom 2 veckors behandling (se avsnitt 4.4).

Diabetiker är också mer benägna att utveckla subkapsulär katarakt efter topikal användning av kortikosteroider.

För sjukdomar som orsakar förtunning av hornhinnan kan topikal användning av kortikosteroider i vissa fall leda till perforering (se avsnitt 4.4).

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **4.9 Överdoser**

Vid topisk överdosering associerad med långvarig ögonirritation ska ögat (ögonen) sköljas med sterilt vatten.

Långvarig överdosering kan orsaka okulär hypertension. I detta fall är det nödvändigt att avbryta behandlingen.

Symptomatologin på grund av oavsiktlig förtäring är inte känd. I likhet med andra kortikosteroider kan dock läkaren överväga magsköljning eller framkallning av kräkning.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska medel, kortikosteroider ATC-kod: S01BA02

#### Verkningsmekanism

Hydrokortison eller kortisol är en glukokortikoid som utsöndras från binjuren. Dess antiinflammatoriska aktivitet gör att den kan frigöra och inducera syntesen av den specifika PLA2-hämmaren (lipokortin) och därmed blockerar arachidonataskaden och bildandet av flogogena faktorer, såsom prostaglandiner, tromboxaner, (SRS-A) leukotriener. Denna verkningsmekanism ligger till grund för den antiinflammatoriska och antiallergiska aktiviteten av hydrokortison.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En farmakokinetisk studie på kaniner som utförts med Softacort har visat att efter administrering, så spreds hydrokortison snabbt i kammarvattnet, hornhinnan och bindhinnan. Penetrationen av hydrokortison var högst i hornhinnan, följt av bindhinnan, och är mycket låg i kammarvattnet. En svag systemisk passage av hydrokortison observerades också (<2% av applicerad dos).

### 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Långvarig upprepad administrering av hydrokortison via den systemiska vägen i djur har visat sig ge minskad viktökning, ökad neoglucogenes och hyperglykemi, tymolys och okulär hypertension.

#### *Reproduktionstoxicitet*

Hos möss har okulärt administrerat hydrokortison visat sig ge fosterresorptioner och gomspalt. Hos kaniner har okulär användning av hydrokortison medfört fosterresorptioner och flera avvikelser som rör huvudet och magen.

Dessutom har intrauterin tillväxthämning och förändringar av funktionell utveckling av det centrala nervsystemet rapporterats efter administrering av kortikosteroider till dräktiga djur.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Natriumdivätefosfatmonohydrat  
Natriumklorid  
Dinatriumedetat  
Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### 6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibilitet med andra läkemedel är inte känd.

### 6.3 Hållbarhet

2 år i ytterförpackningen.

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

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.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara endosbehållarna i påsen. Ljuskänsligt.

För förvaring efter första öppnandet av läkemedlet, se avsnitt 6.3.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

10 endosbehållare (LDPE) innehållande 0,4 ml ögondroppar, lösning, i en påse som består av fyra lager av papper/polyeten/aluminium/etylencopolymer.

En förpackningsstorlek innehåller 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) eller 60 (6x10) endosbehållare.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

32813

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 09.06.2017

Datum för den senaste förnyelsen: 14.03.2022

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.08.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).