

Indlægsseddel: Information til patienten

Softacort 3,35 mg/ml øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder Hydrocortisonnatriumphosphat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Softacort
3. Sådan skal du bruge Softacort
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Softacort er øjendråber i en enkeltdosisbeholder, der indeholder et stof, der hedder hydrocortison. Dette stof er et binyrebarkhormon, som hæmmer betændelsessymptomer.

Softacort anvendes til behandling af mild allergi eller betændelsestilstand i det yderste lag af øjet (øjnene).

Du må ikke have en infektion i øjet, når du bruger Softacort (se afsnittet ”Brug ikke Softacort”).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Softacort

Brug ikke Softacort:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof (hydrocortison) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Softacort (angivet i afsnit 6).
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (okulær hypertension), der skyldes glukosteroider (beslægtet med binyrebarkhormoner) eller har andre årsager.
- hvis du har en akut herpes-virusinfektion og de fleste andre virussygdomme ved sår dannelse (medmindre infektionen behandles med et infektionshæmmende middel mod herpes-virus).
- hvis du har bindehindebetændelse med sår dannelse og betændelseslignende tilstand (keratitis), også selv om det er først i forløbet).
- hvis du har en øjeninfektion, der skyldes bakterier (akut infektion med pus, betændelse i øjets bindehinde, øjenlågsbetændelse og bygmør).
- hvis du har en svampeinfektion i øjnene (okulær mykose).
- hvis du har en bakteriel infektion, der hedder tuberkulose, som påvirker dine øjne.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Softacort:

- Hvis du har et rødt øje, der ikke er stillet en diagnose for, må du ikke bruge Softacort.

- Hvis du har en virusinfektion i øjet (herpes). Brug kun Softacort, hvis øjeninfektionen bliver behandlet med infektionsbekæmpende medicin, og du bliver fulgt tæt af din læge.
- Hvis du har en sygdom, der har medført udtynding af det yderste lag af øjet (hornhinden og senehinden), kan der være en øget risiko for perforering ved brug af kortikosteroider, der indgives i øjet.
- Hvis du har anvendt et kortikosteroid i længere tid og har et sår på hornhinden, kan du muligvis have en svampeinfektion.
- Det er nødvendigt med hyppig øjenkontrol, mens du behandles med Softacort. Længerevarende brug af kortikosteroider medfører et øget tryk i øjet og begyndende grøn stær (glaukom), især hos personer, som allerede har forhøjet tryk i øjet, eller som har risiko for at udvikle øget tryk i øjet ved lokal steroidbehandling (se afsnittet "Bivirkninger"). Softacort kan også medføre grå stær (katarakt), især hos børn og ældre.
- Brug af kortikosteroider kan medføre opportunistiske infektioner (infektioner der forekommer ved nedsat immunforsvar) i øjet. Derudover kan øjendråber med kortikosteroider medføre, forværre eller skjule tegn og symptomer på opportunistiske øjeninfektioner.
- Du bør undgå at bruge kontaktlinser under behandling med Softacort.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Børn

Der findes ingen oplysninger om Softacorts sikkerhed og virkning hos børn.

Vedvarende, langvarig behandling af børn med kortikosteroid kan forårsage hæmning af binyrebarkens funktion.

Forhøjet tryk i øjet hos børn forekommer hyppigere, med større sværhedsgrad og hurtigere end hos voksne.

Brug af anden medicin sammen med Softacort

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle typer medicin kan forstærke virkningen af Softacort, og din læge vil derfor følge dig nøje, hvis du tager noget af følgende medicin (herunder nogle typer hiv-medicin som f.eks. ritonavir eller cobicistat).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

- Brug af Softacort frarådes under graviditet, medmindre lægen skønner det er tvingende nødvendigt og i givet fald kun under tæt overvågning af lægen.
- Man ved ikke, om Softacort udskilles i modermælk. Din læge vil vurdere, om du kan anvende Softacort i ammeperioden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Forbigående sløret syn eller andre synsdefekter kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller anvende maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller anvende maskiner, før dit syn er normalt igen.

Softacort indeholder phosphater

Dette lægemiddel indeholder 0,227 mg phosphater pr. dråbe.

3. Sådan skal du bruge Softacort

Dosis

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er 2 dråber i det/de berørte øje/øjne 2-4 gange dagligt, afhængigt af, hvilken dosis, du har fået ordineret.

Gradvis nedsættelse af dosis tilrådes for at undgå tilbagefald. Behandlingen varer normalt fra få dage til højst 14 dage.

Samme dosis anvendes til både voksne og ældre.

Brug til børn

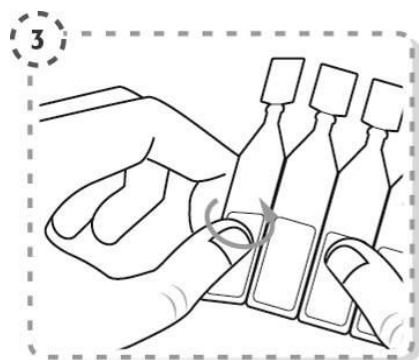
Softacorts sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt.

Brugsvejledning

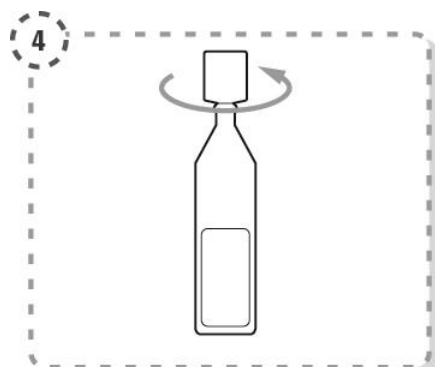
Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i øjet.

Følg denne vejledning for anvendelse af øjendråberne:

1. Vask dine hænder og sæt dig eller stå i en behagelig stilling.
2. Åbn brevet med de 10 enkeltdosisbeholdere. Skriv ned, på hvilken dag, du åbnede brevet.
3. Bræk en enkeltdosisbeholder af strippen.



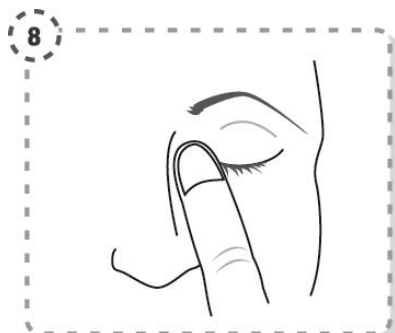
4. Vrid toppen af enkeltdosisbeholderen af som vist på billedet. Du må ikke røre spidsen af beholderen efter du har åbnet den.



5. Træk forsigtigt det nederste øjenlåg nedad med fingeren.
6. Placer spidsen af beholderen tæt på øjet uden at spidsen rører øjet.
7. Tryk forsigtigt på beholderen for at dryppe to dråber i øjet. Slip øjet med fingeren.



8. Hold en fingerspids ind mod øjenkrogen på det berørte øje i ca. 1 minut, mens øjet holdes lukket.



9. Gør det samme i det andet øje, hvis lægen har bedt dig om det. En enkeltdosisbeholder indeholder nok opløsning til begge øjne.

10. Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug. Du må ikke opbevare den til senere brug.

11. Læg de uåbnede enkeltdosisbeholdere tilbage i brevet. Læg brevet tilbage i æsken. De uåbnede beholdere skal anvendes inden for 1 måned efter åbning af brevet.

Hvis du bruger Softacort sammen med andre øjendråber, skal du vente mindst 5 minutter, efter at du har brugt Softacort, inden du bruger andre øjendråber.

Hvis du har brugt for meget Softacort

Skyl øjet med sterilt vand, hvis du har inddryppet for mange dråber i dit øje og du har vedvarende irritation.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har brugt mere Softacort, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Softacort

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Softacort

Du må ikke afbryde behandlingen pludseligt. Du skal altid rådføre dig med lægen, hvis du overvejer at stoppe med behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- forbigående ubehag i øjnene (brænden, svien) efter inddrypning.

Følgende bivirkninger blev rapporteret med medicin i den samme gruppe (kortikosteroider) ved behandling af øjenlidelser.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra eksisterende oplysninger)

- allergiske reaktioner
- forsinket hårdeling
- uklarhed i øjets linse (bestemt type grå stær)
- opportunistiske infektioner (viruslignende herpes, svampeinfektioner)
- øget tryk i øjet (grøn stær)
- udvidede pupiller (mydriasis)
- hængende øjenlåg (ptosis)
- betændelse i øjet (uveitis)
- varierende tykkelse af hornhinden (cornea)
- betændelse i hornhinden (krystallinsk keropati).
- Sløret syn

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, brevet og enkeltdosisbeholderen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Efter åbning af brevet: Anvend enkeltdosisbeholderne inden for 1 måned.
Opbevar enkeltdosisbeholderen i brevet for at beskytte mod lys.
Noter datoen for åbning af brevet.

Efter åbning af enkeltdosisbeholder: Anvend enkeltdosisbeholderen umiddelbart efter åbning.
Bortskaf enkeltdosisbeholderen efter brug.

Eftersom steriliteten ikke kan opretholdes efter åbning af en enkeltdosisbeholder, skal enhver ubrugt rest kasseres straks efter brug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Softacort indeholder:

- Aktivt stof: hydrocortisonnatriumphosphat.
1 ml øjendråber, opløsning indeholder 3,35 mg hydrocortisonnatriumphosphat.
- Øvrige indholdsstoffer: Dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, natriumchlorid, dinatriumedetat, saltsyre (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Softacort er øjendråber, opløsning i en enkeltdosisbeholder.

Opløsningen er en næsten klar, farveløs til let gullig opløsning og så godt som fri for partikler. Den fås i breve med 10 enheder. Hver enkeltdosisbeholder indeholder 0,4 ml opløsning.

Pakningerne indeholder 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) eller 60 (6 x 10) enkeltdosisbeholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrig

Repræsentant

Théa Nordic AB, Storgatan 55, 70363 Örebro, Sverige

www.thea-nordic.com

Fremstiller

Laboratoires UNITHER

1 rue de l'Arquerie

50200 Coutances

Frankrig

eller

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot

63017 Clermont-Ferrand Cedex 2

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside

<http://www.dkma.dk>