

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Softacor 3,35 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor eenmalig gebruik

Hydrocortisonnatriumfosfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Softacor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Softacor en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Dit geneesmiddel is een oplossing oogdruppels in een verpakking voor éénmalig gebruik, die een stof, hydrocortison genoemd, bevat. Deze stof behoort tot de groep van de corticosteroiden die ontstekingsverschijnselen onderdrukt.

Het wordt gebruikt om lichte allergische of ontstekingsaandoeningen van het oppervlakkige deel van uw oog/ogen (conjunctivae) te behandelen.

Het oog mag niet geïnfecteerd zijn (zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verhoogde oogbeldruk (verhoogde intra-oculaire druk) heeft, waarvan bekend is dat dit het gevolg is van glucocorticosteroiden (groep geneesmiddelen die familie is van corticosteroiden) of door andere oorzaken.
- In het geval van een acute herpesvirusinfecties en in de meeste andere gevallen van virale ziekte in het stadium van zweervorming (tenzij de infectie wordt behandeld met een anti-infectieuze behandeling voor herpesvirus).
- Als u conjunctivitis (ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn) met hoornvliesontsteking met zweervorming (keratitis) heeft, zelfs in de eerste fase.
- Als u een bacteriële ooginfectie (acute infectie met ettervorming, conjunctivitis, blefaritis of stijg) heeft.
- Als u een schimmelinfectie van het oog heeft (oculaire mycose).
- Als u een bacteriële infectie, tuberculose genoemd, heeft die uw oog aantast (oculaire tuberculose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een rood oog heeft waarvoor geen diagnose is gesteld, gebruik dit geneesmiddel dan niet.
- Als u een virale ooginfectie (herpes) heeft, gebruik dit geneesmiddel dan alleen als de infectie behandeld wordt met een anti-infectieuze behandeling; in dit geval is strikte controle van uw ogen vereist.
- Als u een ziekte heeft waardoor het buitenste deel van uw oog (cornea en sclera) dunner wordt, kan er een hoger risico op perforatie zijn bij de plaatselijke toediening van corticosteroiden in het oog.
- Als u gedurende lange tijd een corticosteroid (bijnierschorsormoon) gebruikt of heeft gebruikt en als u een oogwond (hoornvlieszweer) heeft, kan een schimmelinfectie vermoed worden.
- Een strikte regelmatige controle van uw ogen is vereist tijdens uw behandeling. Aangetoond is dat langdurig gebruik van corticosteroiden leidt tot een verhoogde oogboldruk en het ontstaan van glaucoom, vooral bij patiënten die reeds een verhoogde oogboldruk hebben of die een risico hebben om dergelijke aandoening te ontwikkelen bij een lokale behandeling met steroiden (zie “Mogelijke bijwerkingen”). Het middel kan ook het troebel worden van de ooglens (cataract) veroorzaken, vooral bij kinderen en ouderen.
- Het gebruik van corticosteroiden kan ooginfecties veroorzaken als het immuunsysteem verzwakt is (opportunistische ooginfecties). Bovendien kunnen corticosteroiden die lokaal in het oog worden toegediend, de verschijnselen en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of verbergen.
- U moet vermijden om contactlenzen te dragen tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.
- Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

Kinderen

Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid bij kinderen.

Continue, langdurige behandeling met corticosteroiden bij kinderen kan zorgen voor een mindere werking van de bijnier.

De toename van de oogdruk bij kinderen treedt vaker, ernstiger en sneller op dan bij volwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Softacor nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van dit middel vergroten en het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u deze geneesmiddelen gebruikt (waaronder enkele geneesmiddelen tegen hiv: ritonavir, cobicistat).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, behalve als dit door uw arts noodzakelijk wordt geacht en onder strikt toezicht.
- Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt. Uw arts zal beslissen of u dit geneesmiddel kunt gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdelijk wazig zien of andere gezichtsproblemen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines totdat uw normale gezichtsvermogen is teruggekeerd.

Softacor bevat fosfaten

Dit middel bevat 0,227 mg fosfaten in elke druppel.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 2 druppels in het aangetaste oog (ogen), 2 tot 4 maal per dag afhankelijk van het voorschrift. Een geleidelijke dosisverlaging wordt aanbevolen om opnieuw optreden te voorkomen. De behandelingsduur varieert gewoonlijk van enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

Dezelfde dosis wordt gebruikt voor zowel volwassenen als ouderen.

Gebruik bij kinderen

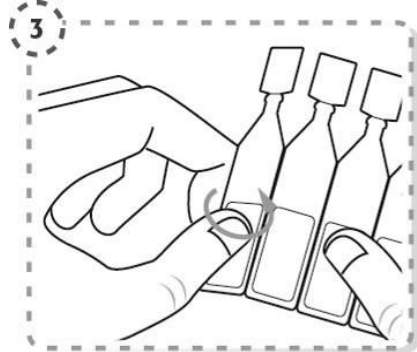
De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Hoe gebruikt u de druppels?

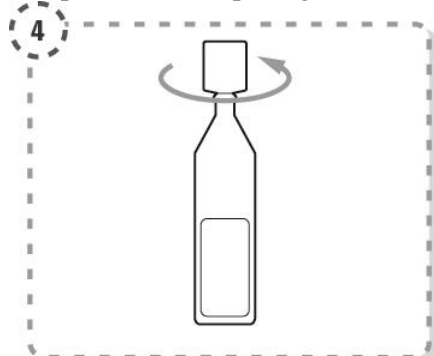
Dit geneesmiddel is bedoeld voor toediening in het oog.

Gelieve de volgende instructies voor het gebruik van de druppels te volgen:

1. Was uw handen en ga comfortabel zitten of staan.
2. Open het sachet met 10 verpakkingen voor éénmalig gebruik. Schrijf de datum van de eerste opening op het sachet.
3. Scheur één verpakking voor éénmalig gebruik af van de strip.



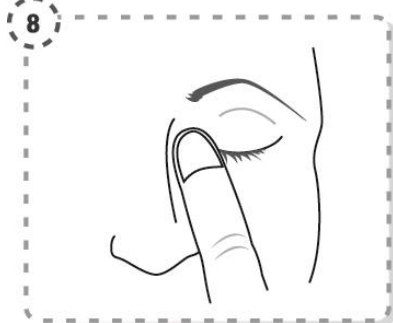
4. Draai de dop van de verpakking voor éénmalig gebruik open, zoals hieronder wordt getoond. Raak de tip niet aan na opening van de verpakking.



5. Trek met uw vinger het onderste ooglid van uw aangedane oog zachtjes naar beneden.
6. Breng de tip van de verpakking voor éénmalig gebruik dicht bij het oog, maar raak het oog niet aan.
7. Knijp zachtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik zodat twee druppels in uw oog vallen, en laat dan het onderste ooglid los.



8. Druk met uw vinger in de hoek van het aangedane oog bij de neus. Blijf drukken gedurende 1 minuut terwijl u het oog gesloten houdt.



9. Herhaal in het andere oog als uw arts dat tegen u heeft gezegd. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.

10. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar deze niet om opnieuw te gebruiken.

11. Steek de niet-geopende verpakkingen voor éénmalig gebruik opnieuw in het sachet. Steek het geopende sachet in de kartonnen verpakking. Ongeopende verpakkingen moeten binnen één maand na opening van het sachet gebruikt worden.

Als nog andere geneesmiddelen gebruikt die in uw oog moeten toegediend worden, moet 5 minuten gewacht worden tussen het indruppelen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Spoel het oog met steriel water als u te veel van dit middel in uw oog heeft gedruppeld en als u langdurig last heeft van irritatie.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop het gebruik van de behandeling niet plotseling. Neem altijd contact op met uw arts als u overweegt om de behandeling te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

– voorbijgaande last in het oog (brandend, prikkend gevoel) na toediening

De volgende bijwerkingen werden gemeld met geneesmiddelen van dezelfde groep (corticosteroiden) bij gebruik voor de behandeling van oogaandoeningen.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties
- vertraagde wondgenezing
- troebel worden van de ooglens (posterieur capsulair cataract)
- infecties door een verzwakt immuunsysteem (opportunistische infecties; virale infectie zoals herpes, schimmelinfectie)
- toename van de druk in uw oog (glaucoom)
- verwijding van de pupil (mydriasis)
- afhangende oogleden (ptosis)
- ontsteking in het oog (uveitis)
- veranderingen in de dikte van de voorkant van het oog (hoornvlies)
- ontsteking van het hoornvlies (kristallijne keratopathie)
- wazig zien

Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het sachet en de verpakking voor éénmalig gebruik na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van het sachet: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 1 maand gebruiken.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik in het sachet bewaren, ter bescherming tegen licht. Noteer de datum van eerste opening op het sachet.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik weggooien.

Omdat de steriliteit niet behouden kan blijven na opening van de individuele verpakking voor éénmalig gebruik, moet de resterende inhoud na toediening onmiddellijk worden weggegooid..

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is hydrocortisonnatriumfosfaat.
1 ml oogdruppels, oplossing, bevat 3,35 mg hydrocortisonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, natriumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Softacor eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als oogdruppels, oplossing, in een verpakking voor éénmalig gebruik.

De oplossing is nagenoeg helder, kleurloos tot lichtgeel, nagenoeg vrij van deeltjes, verpakt in een sachet van 10 eenheden; elke eenheid is een verpakking voor éénmalig gebruik die 0,4 ml bevat.

De verpakkingsgrootte omvat 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) of 60 (6x 10) verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Thea, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant

Laboratoires Unither, ZI de la Guérie, 50 211 Coutances Cedex, Frankrijk

Laboratoires Thea, 12, rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Softacor 3,35 mg/ml oogdruppels, oplossing, in verpakking voor éénmalig gebruik: RVG 116462.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tjechië, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, IJsland, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

..... Softacort
België, Luxemburg, Nederland Softacor
Ierland..... Zoftacot
Italië..... Sofacor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
geneesmiddeleninformatiebank.nl