

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Softacort 3,35 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen, Lösung enthält 3,35 mg Dinatrium(hydrocortison-21-phosphat)
1 Tropfen enthält ca. 0,12 mg Dinatrium(hydrocortison-21-phosphat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Die Lösung ist nahezu klar, farblos bis leicht gelblich und praktisch partikelfrei.

pH: 6,9 – 7,5

Osmolarität: 280-320 mosmol/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung leichter, nicht infektiöser allergischer oder entzündlicher Konjunktivitis.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosierung beträgt 2-4 mal täglich 2 Tropfen in das betroffene Auge.
Die Behandlungsdauer mit dieser Dosierung beträgt im Allgemeinen zwischen einigen Tagen und maximal 14 Tagen.

Um einen Rückfall zu vermeiden wird empfohlen die Dosis schrittweise auf eine Anwendung an jedem zweiten Tag zu reduzieren. Bei unzureichender Wirkung ist ein wirksameres Corticosteroid anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist bisher noch nicht erwiesen. Siehe Abschnitt 4.4.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Jedes Einzeldosisbehältnis enthält ausreichend Lösung zur Behandlung beider Augen. Nur zur einmaligen Anwendung.

Dieses Arzneimittel ist eine sterile Lösung, die keine Konservierungsmittel enthält. Die Lösung eines jeden Einzeldosisbehältnisses ist nach Anbruch sofort an dem/den betroffenen Auge(n) anzuwenden (siehe Abschnitt 6.3).

Die Patienten sollten angewiesen werden:

- einen Kontakt zwischen der Tropfspitze und dem Auge oder dem Augenlid zu vermeiden,
- die Augentropfen unmittelbar nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses anzuwenden und das Behältnis nach der Anwendung zu verwerfen.

Ein 1 minütiges Verschießen des Tränennasengangs durch Kompression der Tränengänge kann die systemische Absorption verringern.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen sollte zwischen den Anwendungen ein Abstand von 5 Minuten eingehalten werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bekannte Erhöhung des Augeninnendrucks durch Glucocorticoide oder durch andere Gründe verursacht.
- akute Infektion mit Herpes Simplex Viren sowie die meisten anderen viral bedingten Hornhautinfektionen im Akutstadium der Ulzeration (es sei denn andere spezifische Chemotherapeutika zur Behandlung von Herpes Viren werden zeitgleich angewendet), Konjunktivitis mit ulzerierender Keratitis auch im Anfangsstadium (positiver Fluorescein-Test)
- Augentuberkulose
- Pilzinfektionen der Augen
- akute eitrige Augeninfektionen, eitrige Konjunktivitis und eitrige Blepharitis, Gerstenkorn und Herpes Infektionen, die durch entzündungshemmende Arzneimittel maskiert oder verschlimmert werden können.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Topische Steroide sollten bei geröteten Augen niemals ohne Diagnose angewendet werden.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird nicht zur Behandlung einer viralen Herpes-Keratitis empfohlen, kann aber, sofern erforderlich im Rahmen einer kombinierten antiviralen Behandlung unter strenger, augenärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Eine krankheitsbedingte Reduktion der Dicke der Cornea und der Sklera kann das Risiko einer Perforation bei der Anwendung topischer Steroide erhöhen.

Wenn ein Steroid über einen längeren Zeitraum angewendet wird oder wurde, sollte beim Auftreten von Hornhautgeschwüren eine Pilzinfektion in Betracht gezogen werden.

Patienten sollten während der Behandlung mit Hydrocortison-haltigen Augentropfen in regelmäßigen Abständen überwacht werden. Es hat sich gezeigt, dass durch eine längerfristige Cortisonbehandlung ein erhöhter Augeninnendruck/Glaukom verursacht werden kann, vor allem bei Patienten, die aufgrund einer Steroidbehandlung schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei Patienten mit vorbestehendem, erhöhtem Augeninnendruck bzw. Glaukom (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8); ebenso kann ein Katarakt verursacht werden. Dies betrifft vor allem Kinder und ältere Patienten.

Die Anwendung von Corticosteroiden kann aufgrund der Unterdrückung der Immunabwehr zu opportunistischen Augeninfektionen führen bzw. deren Abheilung verzögern. Topische Corticosteroide, die am Auge angewendet werden, können zudem die Zeichen und Symptome opportunistischer Augeninfektionen begünstigen, verschlimmern oder maskieren.

Das Tragen von Kontaktlinsen sollte während der Anwendung von Corticosteroid-haltigen Augentropfen vermieden werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,227 mg Phosphate pro Tropfen (siehe auch Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern kann eine lang anhaltende, kontinuierliche Therapie mit Corticosteroiden zu einer Unterdrückung der Nebennierenfunktion führen (siehe Abschnitt 4.2).

Eine durch die topische Anwendung von Corticosteroiden verursachte Erhöhung des Augeninnendrucks entwickelt sich bei Kindern häufiger, schwerer und schneller als bei Erwachsenen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Eine gleichzeitige Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren, einschließlich Cobicistat-haltiger Arzneimitteln, erhöht voraussichtlich das Risiko systemischer Nebenwirkungen. Diese Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen dieser Behandlung überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Corticosteroid bedingter Nebenwirkungen. In

diesem Fall sollten Patienten hinsichtlich systemischer Corticosteroid bedingter Nebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Softacort bei Schwangeren vor. Corticosteroide passieren die Plazenta. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität, einschließlich der Bildung von Gaumenspalten gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Die klinische Relevanz hierfür ist nicht bekannt. Bei der systemischen Anwendung höherer Dosen von Corticosteroide wurden Auswirkungen auf das Ungeborene/Neugeborene beobachtet (intrauterine Wachstumshemmung, verminderte Funktion der Nebennierenrinde). Diese Auswirkungen wurden jedoch nicht bei der Anwendung am Auge beobachtet.

Softacort wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, es ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Systemisch angewendete Corticosteroide werden in die Muttermilch ausgeschieden und können zu einer Wachstumshemmung oder einer endogenen Corticosteroid-Produktion führen oder andere Nebenwirkungen haben.

Es ist nicht bekannt, ob Softacort in die Muttermilch übergeht.

Ein Risiko für den Säugling/das Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Softacort auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Vorübergehend verschwommenes Sehen oder andere visuelle Beeinträchtigungen können die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Auftreten von verschwommenem Sehen sollte der Patient abwarten, bis dies wieder abgeklungen ist, bevor er aktiv am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

Auflistung der Nebenwirkungen:

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeiten eingestuft: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Hydrocortison

Augenerkrankungen:

- Nicht bekannt:

Brennen*, Stechen*.

Klasseneffekte der Corticoide

Folgende Nebenwirkungen wurden nicht unter der Behandlung mit Hydrocortison beobachtet, sind jedoch von anderen topisch angewendeten Corticosteroiden bekannt.

Augenerkrankungen:

- Nicht bekannt:

Allergische und Überempfindlichkeitsreaktionen, verzögerte Wundheilung, posteriorer Kapselkatarakt*, opportunistische Infektionen (Herpes simplex-, Pilzinfektionen siehe Abschnitt 4.4), Glaukom*, Mydriase, Ptosis, Corticosteroid-induzierte Uveitis, Veränderungen der Hornhautdicke*, kristalline Keratopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

** siehe Abschnitt Beschreibung von bestimmten Nebenwirkungen*

In sehr seltenen Fällen wurden bei einigen Patienten mit stark geschädigter Hornhaut im Zusammenhang mit der Anwendung von phosphathaltigen Augentropfen Fälle von Kalkablagerungen in der Hornhaut berichtet.

Beschreibung von bestimmten Nebenwirkungen:

Brennen und Stechen treten meist unmittelbar nach dem Einträufeln auf. Diese Beschwerden sind für gewöhnlich leicht und vorübergehend und haben keine Folgen.

Es hat sich gezeigt, dass durch eine längerfristige Cortisonbehandlung ein erhöhter Augeninnendruck /Glaukombildung verursacht werden kann (insbesondere bei Patienten, die aufgrund einer Steroidbehandlung schon einmal einen erhöhten Augeninnendruck hatten oder bei Patienten mit vorbestehendem, erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom, oder bei Patienten mit familiärer Vorbelastung von erhöhtem Augeninnendruck oder Glaukom) sowie Kataraktbildung verursachen. Kinder und ältere Patienten können besonders anfällig für eine Steroid-induzierte Erhöhung des Augeninnendrucks sein (siehe Abschnitt 4.4).

Eine durch topische Corticosteroide verursachte Erhöhung des Augeninnendrucks wurde in der Regel innerhalb der ersten 2 Behandlungswochen beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine subkapsuläre Linsentrübung entwickelt sich bei Diabetikern nach topischer Anwendung von Corticosteroiden häufiger.

Bei Krankheiten, die eine Reduktion der Dicke der Cornea und Sklera verursachen, kann in manchen Fällen die topische Anwendung von Corticosteroiden das Risiko einer Perforation erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer topischen Überdosierung, die lang anhaltende Augenirritationen verursacht, sollte das Auge mit sterilem Wasser gespült werden.

Überdosierungen, über einen längeren Zeitraum, können zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. In diesem Fall ist es erforderlich, die Behandlung zu beenden.

Die Symptome einer versehentlichen Einnahme sind nicht bekannt. Wie bei anderen Corticosteroiden kann der Arzt eine Magenspülung oder forciertes Erbrechen in Erwägung ziehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: ANTIPHLOGISTIKA– Corticosteroide, rein, ATC-Code: S01BA02

Wirkmechanismus

Hydrocortison/Cortisol ist ein Glucocorticoid das in den Nebennieren gebildet wird und antiphlogistisch wirkt. Es fördert die Freisetzung und die Synthese des spezifischen PLA2-Inhibitors (Lipocortin) und unterbricht dadurch die Arachidonsäurekaskade und verhindert die Bildung von Entzündungsfaktoren wie Prostaglandinen, Thromboxanen und (SRS-A) Leukotrienen. Dieser Wirkmechanismus erklärt die antiphlogistischen und antiallergischen Eigenschaften von Hydrocortison.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Pharmakokinetik- Studie mit Softacort an Hasen zeigte, dass Hydrocortison sich nach der Anwendung rasch im wässrigen Milieu, der Hornhaut und den Konjunktiven verteilt. Die Penetration von Hydrocortison ist am höchsten in der Hornhaut, dann in den Konjunktiven und nur sehr gering im wässrigen Milieu. Es wurde auch eine geringe systemische Verfügbarkeit von Hydrocortison beobachtet (< 2% der angewendeten Dosis).

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Langfristige wiederholte Anwendung von systemisch angewendetem Hydrocortison an Tieren führte zu einer reduzierten Gewichtszunahme, erhöhter Glukoneogenese und Hyperglykämie, Thymolyse und Erhöhung des Augeninnendrucks.

Reproduktionstoxikologie

Am Auge von trächtigen Mäusen angewendetes Hydrocortison wurde systemisch resorbiert und verursachte bei den Föten Gaumenspalten.

Auch die Anwendung von Hydrocortison am Auge von Hasen, führte zu Resorption bei den Föten und verursachte zahlreiche Abnormalitäten des Kopfs und des Abdomen.

Außerdem wurde über intra-uterine Wachstumshemmung und Veränderungen der Entwicklung des Zentralnervensystems nach der Anwendung von Corticosteroiden bei trächtigen Tieren berichtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Natriumchlorid
Natriumedetat (Ph.Eur.)
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung),
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre in der äußeren Verpackung.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von einem Monat verwenden.

Nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: Inhalt sofort verwenden und das Einzeldosisbehältnis nach Anwendung entsorgen.

Da die Sterilität nach Anbruch des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses nicht fortbesteht, muss die Restmenge unmittelbar nach der Anwendung entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Einzeldosisbehältnisse im Beutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 LDPE-Einzeldosisbehältnisse mit je 0,4 ml Augentropfen Lösung, die in einem 4-schichtigen Beutel aus Papier/Polyethylen/Aluminium/Ethylencopolymer verpackt sind.

Packungen mit 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) oder 60 (6 x 10) Einzeldosisbehältnissen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Örtlicher Vertreter

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
10625 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

93790.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

27.10.2017

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig