

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Softacor 3,35 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig 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 onderdrukken.

Het wordt gebruikt om milde allergische of inflammatoire aandoeningen 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 de werkzame stof (hydrocortison) of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een verhoogde oogbeldruk (verhoogde intra-oculaire druk) hebt, waarvan bekend als gevolg van glucocorticoiden (familie van corticosteroiden) of andere oorzaken.
- Als u acute herpes virus infecties en de meeste andere virale ziekten in het stadium van zweervorming hebt (tenzij de infectie wordt behandeld met een anti-infectieuze behandeling voor herpes virus).
- Als u conjunctivitis met colitis cornea ontsteking (keratitis) hebt, zelf bij de eerste fase.
- Als u een bacteriële ooginfectie (acute purulente infectie, conjunctivitis, blefaritis en stijg) hebt.
- Als u schimmelinfecties van het oog hebt (oculaire mycose).
- Als u een bacteriële infectie, tuberculose genoemd, hebt 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 hebt waarvoor geen diagnose is gesteld, gebruik dit geneesmiddel niet.
- Als u een virale ooginfectie (herpes) hebt, gebruik dit geneesmiddel 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 hebt die een verdunning van het buitenste deel van uw oog (cornea en sclera) veroorzaakt, kan er een hoger risico op perforatie zijn bij de topische toediening van corticosteroïden in het oog.
- Als u gedurende lange tijd een corticosteroïd hebt of had gebruikt en als u een oogwonde (cornea-ulceratie) hebt, kan een schimmelinfectie vermoed worden.
- Een strikte regelmatige controle van uw ogen is vereist tijdens uw behandeling. Langdurig gebruik van corticosteroïden heeft aangetoond een verhoogde oogboldruk en het ontstaan van glaucoom te veroorzaken, vooral bij patiënten die reeds een verhoogde oogboldruk hebben of die een risico hebben om dergelijke aandoening te ontwikkelen bij een lokale behandeling met steroïden (zie “Mogelijke bijwerkingen”). Het middel kan ook troebeling van de ooglens (cataract) veroorzaken, vooral bij kinderen en ouderen.
- Het gebruik van corticosteroïden kan opportunistische ooginfecties veroorzaken. Bovendien kunnen corticosteroïden die lokaal in het oog worden toegediend, de tekenen en symptomen van opportunistische ooginfecties bevorderen, verergeren of maskeren.
- 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 corticosteroïden bij kinderen kan onderdrukking van de bijnier veroorzaken.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdelijk wazig zicht of andere gezichtsstoornissen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. Bestuur geen voertuigen of bedien geen machines totdat uw normaal zicht 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.

bijsluiter

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 een recidief te voorkomen. De behandeldingsduur varieert gewoonlijk van enkele dagen tot maximaal 14 dagen.

Dezelfde dosis wordt gebruikt voor zowel volwassenen als ouderen.

Gebruik bij kinderen

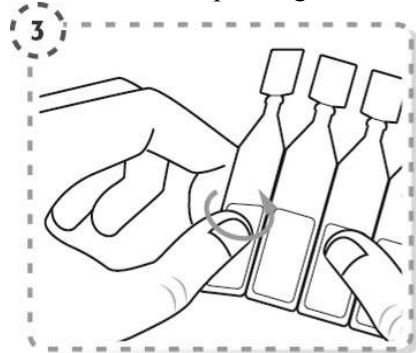
De werkzaamheid en veiligheid bij kinderen zijn niet vastgesteld.

Hoe de druppels gebruiken?

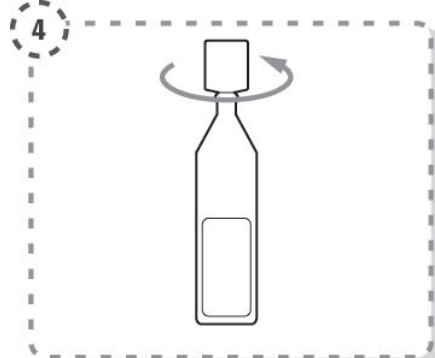
Dit geneesmiddel is bedoeld voor toediening in het oog.

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.



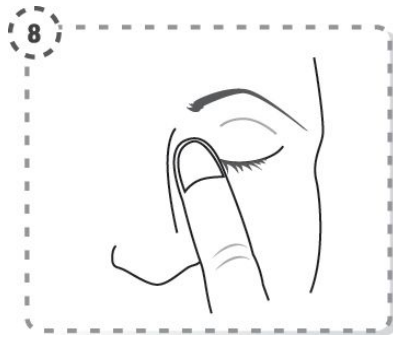
4. Draai de dop van de verpakking voor éénmalig gebruik open, zoals hieronder wordt getoond. Raak de tip niet aan na opening van de verpakking.



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 u dat heeft gevraagd. Elke verpakking voor éénmalig gebruik bevat voldoende oplossing voor beide ogen.

10. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na gebruik. Bewaar ze niet om ze 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 moeten toegediend worden in het oog, 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 product in uw oog hebt gedruppeld en als u langdurig last hebt van irritatie.

Wanneer u te veel van Softacor heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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. Raadpleeg steeds 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, prikkelend 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
- vertroebeling van de ooglens (posterieur capsulair cataract)
- opportunistische infecties (virale herpes-achtige infectie, schimmelinfectie)
- toename van de druk in uw oog (glaucoom)
- verwijding van de pupil (mydriasis)
- afhangende oogleden (ptosis)

bijsluiter

- ontsteking in je oog (uveïtis)
- 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 of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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 kan behouden worden 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 is hydrocortisonnatriumfosfaat.
 - 1 ml oogdruppels, oplossing, bevat 3,35 mg hydrocortisonnatriumfosfaat.
- De andere stoffen zijn dinatriumfosfaat dodecahydraat, natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat, natriumchloride, dinatriumedetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

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

bijsluiter

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

De verpakkingsgrootte omvat 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) of 60 (6x10) 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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE509173

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 08/2022.