

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **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 Hydrocortison Natriumphosphat  
1 Tropfen enthält ca. 0,12 mg Hydrocortison Natriumphosphat

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 2-4mal täglich 2 Tropfen in das betroffene Auge.

Die Behandlungsdauer mit dieser Dosierung beträgt im Allgemeinen zwischen einigen Tagen und maximal 14 Tagen.

Es wird empfohlen, die Dosierung schrittweise auf eine Anwendung an jedem zweiten Tag zu reduzieren, um einen Rückfall zu vermeiden.

Bei unzureichender Wirkung ist ein wirksameres Corticosteroid anzuwenden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern und Jugendlichen ist 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 sollen angewiesen werden:

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

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Augentropfen soll 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 sollen 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, soll beim Auftreten von Hornhautgeschwüren eine Pilzinfektion in Betracht gezogen werden.

Patienten sollen 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 soll 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 vorstellt 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 soll vermieden werden, es sei denn, der Nutzen dieser Behandlung überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Corticosteroid bedingter Nebenwirkungen. In diesem Fall sollen 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 Hydrocortison Natriumphosphat 3,35 mg/ml 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. Vorübergehende verschwommene Sicht oder andere visuelle Beeinträchtigungen können die Fähigkeit am Straßenverkehr teilzunehmen und zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Bei Auftreten einer verschwommenen Sicht soll der Patient abwarten, bis diese 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*

Sehr selten wurde über Fälle von Hornhautverkalkung in Verbindung mit der Verwendung von phosphathaltigen Augentropfen bei einigen Patienten mit bereits erheblich vorgeschädigter 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Im Falle einer topischen Überdosierung, die lang anhaltende Augenirritationen mit sich bringt, soll das Auge mit sterilem Wasser gespült werden.

Längere Überdosierungen können zu einem erhöhten Augeninnendruck führen. In diesem Fall ist es erforderlich, die Behandlung zu beenden.

Die Symptome einer versehentlichen oralen Aufnahme 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 wird in den Nebennieren gebildet und wirkt antiphlogistisch. 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***

Die Anwendung von Hydrocortison am Auge von Mäusen führte zu Resorption bei den Föten und verursachte 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 Wachstums hemmung 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

Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O

Natriumchlorid

Natriumedetat

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

Thea Pharma GmbH  
Mariahilfer Straße 103/3/52  
1060 Wien  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 137578

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 10.04.2017

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.03.2022

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2022.

### **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.