Softacort®

3,35 mg Hidrocortisona fosfato de sodio Sin conservantes

El corticoide suave[1] de superficie
Sin conservantes

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Softacort 3,35 mg/ml colirio en solución en envases unidosis. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 ml de colirio en solución contiene 3,35 mg de hidrocortisona fosfato de sodio. Una gota contiene aproximadamente 0,12 mg de hidrocortisona fosfato de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes (*ver sección 6.1)*. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Colirio en solución en envases unidosis. La solución es prácticamente transparente, incolora a ligeramente amarillenta, y prácticamente libre de partículas. pH: 6,9-7,5. Osmolalidad: 280-320 mOsmol/kg. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento de enfermedades conjuntivales alérgicas o inflamatorias no infecciosas leves. **4.2 Posología y forma de administración:** *Posología:* La dosis recomendada es de 2 gotas, de 2 a 4 veces al día en el ojo afectado. La duración de esta pauta de administración por lo general varía entre unos pocos días y un máximo de 14 días. Puede recomendarse una disminución gradual de la dosis hasta una administración en días alternos para evitar una recaída. En caso de respuesta insuficiente, debe utilizarse un corticosteroide más potente. *Población pediátrica:* No se ha establecido la seguridad ni la eficacia en la población pediátrica (*ver sección 4.4).* Pacientes de edad avanzada: No es necesario un ajuste de la dosis en los pacientes de edad avanzada. Forma de administración: Vía oftálmica. Cada envase unidosis contiene una cantidad de solución suficiente para tratar ambos ojos. Para un solo uso. Este medicamento es una solución estéril sin conservantes. La solución de un envase unidosis individual debe utilizarse inmediatamente después de abrirlo para su administración en el ojo u ojos afectados *(ver sección 6.3)*. Debe indicarse a los pacientes que: - eviten el contacto entre la punta del cuentagotas y el ojo o los párpados,- el colirio en solución debe utilizarse inmediatamente después de la primera abertura del envase unidosis, el cual debe desecharse tras su uso, la oclusión nasolagrimal por compresión de los conductos lagrimales durante un minuto puede reducir la absorción sistémica. En caso de tratamiento concomitante con otros colirios en solución, debe dejarse un intervalo de 5 minutos entre cada instilación. **4.3 Contraindicaciones:** - Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 - Historial de hipertensión ocular inducida por glucocorticosteroides y otras formas de hipertensión ocular - Infección aguda por virus herpes simple y la mayoría de otras infecciones víricas de la córnea en estadio agudo de ulceración (excepto cuando se combina con agentes quimioterapéuticos específicos para el virus del herpes), conjuntivitis con queratitis ulcerosa incluso en el estadio inicial (prueba de fluoresceína positiva) - Tuberculosis ocular - Micosis ocular - Infección ocular purulenta aguda, conjuntivitis purulenta y blefaritis purulenta, orzuelo e infección por herpes que pueden verse enmascarados o agravados por los antiinflamatorios. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Nunca deben administrarse corticosteroides tópicos en caso de ojo rojo no diagnosticado. No se recomienda el uso de este medicamento para el tratamiento de la queratitis herpética, pero puede utilizarse si es necesario solo con un tratamiento antivírico combinado y bajo la estrecha supervisión de un oftalmólogo. El adelgazamiento de la córnea y la esclerótica (causado por enfermedades) puede aumentar el riesgo de perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos. Debe sospecharse de una infección fúngica en caso de ulceración corneal si se ha utilizado un corticosteroide durante un período de tiempo prolongado. Durante el tratamiento con colirios a base de hidrocortisona, debe efectuarse un seguimiento frecuente de los pacientes. El uso prolongado del tratamiento con corticosteroides ha demostrado que produce hipertensión ocular/glaucoma especialmente en pacientes con presión intraocular (PIO) elevada inducida por corticosteroides previa o con PIO elevada preexistente o glaucoma *(ver sección 4.3 y 4.8),* así como formación de cataratas, especialmente en niños y pacientes de edad avanzada. El uso de corticosteroides también puede producir infecciones oculares oportunistas debido a la supresión de la respuesta del huésped o a la demora de su curación. Asimismo, los corticosteroides oculares tópicos pueden favorecer, empeorar o enmascarar los signos y síntomas de las infecciones oculares oportunistas. Debe evitarse el uso de lentes de contacto durante el tratamiento con colirios con corticosteroides. Alteraciones visuales: Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras, como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Este medicamento contiene 0,227 mg de fosfatos en cada gota *(ver también sección 4.8)*. Población pediátrica: En niños el tratamiento continuado con corticosteroides a largo plazo puede causar supresión suprarrenal *(ver sección 4.2)*. En niños, la respuesta ocular hipertensiva a los corticosteroides tópicos se produce con mayor frecuencia, mayor intensidad y mayor rapidez que en los adultos. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios de interacciones. Se espera que el tratamiento concomitante con productos que contienen inhibidores CYP3A, incluyendo cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el riesgo aumentado de padecer efectos secundarios sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser monitorizados por los efectos secundarios sistémicos de los corticosteroides. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** *Embarazo:* No hay datos o estos son limitados relativos al uso de Softacort en mujeres embarazadas. Los corticosteroides atraviesan la placenta. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, incluida la formación de fisura palatina *(ver sección 5.3)*. Se desconoce la significación clínica de esta observación. Tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides, se han notificado efectos en el feto/recién nacido (inhibición del crecimiento intrauterino, inhibición de la función de la corteza suprarrenal). Sin embargo, estos efectos no se han observado con el uso ocular. No se recomienda usar Softacort durante el embarazo, a menos que sea estrictamente necesario. *Lactancia:* Los glucocorticoides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna y pueden causar supresión del crecimiento o de la producción endógena de corticosteroides o puede tener otros efectos efectos adversos. Se desconoce si Softacort se excreta en la leche materna. No se puede descartar un riesgo para los recién nacidos/lactantes. *Fertilidad:* No se dispone de datos sobre los posibles efectos del fosfato sódico de hidrocortisona 3,35 mg/ml en la fertilidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Después de la instilación, puede aparecer visión borrosa transitoria, que puede afectar a la capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si aparecen estos efectos, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas.** Lista de reacciones adversas: Las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia: muy frecuentes (≥ 1 /10); frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100); raras (≥ 1/10,000 a < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Hidrocortisona *Trastornos oculares:* - Frecuencia no conocida: Quemazón*, escozor*. Efectos de los corticosteroides: Las reacciones adversas siguientes no se han observado con la hidrocortisona, pero son conocidas con otros corticosteroides tópicos. *Trastornos oculares:* - Frecuencia no conocida: Reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, retraso en la curación de heridas, catarata capsular posterior*, infecciones oportunistas (infección por herpes simple, infección fúngica; *ver sección 4.4*), glaucoma*, midriasis, ptosis, uveítis inducida por corticosteroides, cambios en el grosor de la córnea*, queratopatía cristalina, visión borrosa *(ver sección 4.4). *Ver la sección Descripción de las reacciones adversas seleccionadas.* Se han notificado, de forma muy rara, casos de calcificación corneal asociados al uso de colirios que contienen fosfato en algunos pacientes con las córneas dañadas de forma significativa. Descripción de reacciones adversas seleccionadas: Puede producirse quemazón y escozor inmediatamente después de la instilación. Estos acontecimientos suelen ser leves y temporales y no tienen consecuencias. El uso prolongado del tratamiento con corticosteroides ha demostrado que produce hipertensión ocular/glaucoma (especialmente en pacientes con PIO elevada inducida por corticosteroides previa o con PIO elevada o glaucoma preexistentes, o antecedentes familiares de PIO elevada o glaucoma), así como la formación de cataratas. Los niños y las personas de edad avanzada pueden ser particularmente susceptibles a experimentar un aumento de la PIO inducida por corticosteroides *(ver sección 4.4)*. En general, el aumento de la presión intraocular inducida por el tratamiento tópico con corticosteroides se ha observado durante las dos semanas posteriores al inicio del tratamiento *(ver sección 4.4)*. Las personas diabéticas también son más propensas a desarrollar cataratas subcapsulares tras la administración tópica de corticosteroides. En las enfermedades que causan un adelgazamiento de la córnea, el uso tópico de corticosteroides puede producir perforación en algunos casos *(ver sección 4.4)*. *Notificación de sospechas de reacciones adversas:* Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es **4.9 Sobredosis:** En caso de sobredosis tópica asociada con irritación ocular prolongada, debe enjuagarse el ojo con agua estéril. Las sobredosis prolongadas pueden producir hipertensión ocular. En ese caso, es necesario interrumpir el tratamiento. Se desconoce la sintomatología debido a la ingestión accidental. No obstante, del mismo modo que con otros corticosteroides, el médico puede considerar el lavado gástrico o la inducción del vómito. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1 Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: AGENTES ANTIINFLAMATORIOS – Corticosteroides, monoterapia, código ATC: S01BA02 *Mecanismo de acción:* La hidrocortisona o cortisol es un glucocorticoide segregado por la glándula suprarrenal y con actividad antiinflamatoria capaz de liberar e inducir la síntesis del inhibidor de PLA2 específico (lipocortina), lo que bloquea la cascada del ácido araquidónico y la formación de factores flogógenos, como prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos (SRS-A). Este mecanismo de acción explica la actividad antiinflamatoria y antialérgica de la hidrocortisona. **5.2 Propiedades farmacocinéticas:** Un estudio farmacocinético en conejos realizado con SOFTACORT ha demostrado que tras su administración, la hidrocortisona se difunde rápidamente por el humor acuoso, la córnea y la conjuntiva. La penetración de hidrocortisona fue más elevada en la córnea, seguida de la conjuntiva, y muy baja en el humor acuoso. También se observó un leve paso sistémico de la hidrocortisona (< 2 % de la dosis aplicada). **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** En animales, la administración repetida y prolongada de hidrocortisona por vía sistémica redujo el aumento de peso corporal y aumentó la neoglucogénesis y la hiperglucemia, la involución del timo y la hipertensión ocular. *Toxicidad para la reproducción:* En ratones, la administración ocular de hidrocortisona ha demostrado producir pérdidas fetales (reabsorciones) y fisura palatina. En conejos, el uso ocular de hidrocortisona produjo pérdidas fetales (reabsorciones) y anomalías múltiples en la cabeza y el abdomen. Asimismo, tras la administración de corticosteroides a animales gestantes se han notificado inhibición del crecimiento intrauterino y cambios en el desarrollo funcional del sistema nervioso central. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1 Lista de excipientes:** Fosfato disódico dodecahidratado, dihidrogenofosfato sodio monohidrato, cloruro de sodio, edetato de disodio, ácido clorhídrico (para el ajuste de pH) y agua para preparaciones inyectables. **6.2 Incompatibilidades:** No se conocen incompatibilidades con otros fármacos. **6.3 Período de validez:** 2 años en el embalaje exterior. Tras la primera abertura del sobre: utilizar los envases unidosis en el plazo de un mes. Tras la primera abertura del envase unidosis: utilizar inmediatamente y desechar el envase unidosis tras su utilización. Puesto que una vez abierto el envase unidosis individual no se puede mantener la esterilidad, se debe desechar inmediatamente el contenido restante tras la administración. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25 ºC. Mantener los envases unidosis en el sobre para protegerlos de la luz. Para más información sobre la conservación tras la primera abertura del medicamento (*ver sección 6.3)*. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** 10 envases unidosis (LDPE) con 0,4 ml de colirio en solución envueltos en un sobre compuesto por cuatro capas de papel/polietileno/aluminio/copolímero de etileno. Las presentaciones contienen 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) o 60 (6x10) envases unidosis. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratoires THEA 12, rue Louis Blériot 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 Francia. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 82.398 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** Septiembre 2017. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Octubre 2018. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/). **11. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA.** No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **12. PRESENTACIÓN Y PRECIO** Caja con 30 envases unidosis de 0,4 ml. CN: 718836. PVP IVA: 13,94 €.

Revisado Septiembre 2022

1. Flechner PU, Teichmann KD. Corticosteroids. Ocular therapeutics: Pharmacology and Clinical Application. New Jersey, USA, Slack incorporated, 1998;6:97-106.
2. Hamard H, Schmitt C et al. Étude de la pénétration oculaire de la déxamethasone. In: Demailly P, Hamard H, Luton JP. OEil et Cortisone. Paris, Masson, 1975, 33-84.
3. Baudouin C, Labbé A, Liang H, Pauly A, Brignole-Baudouin F. Preservatives in eyedrops: the good, the bad and the ugly. Prog Retin Eye Res. 2010 Jul;29(4):312-34.

Théa
let's open our eyes