

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Softacort 3,35 mg/ml colírio, solução em recipiente unidose**

Fosfato sódico de hidrocortisona

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Softacort e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Softacort
3. Como utilizar Softacort
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Softacort
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Softacort e para que é utilizado**

Este medicamento é um colírio, solução em recipiente unidose o qual contém uma substância denominada hidrocortisona. Esta substância é um corticosteroide que inibe os sintomas inflamatórios.

É utilizado para tratar situações inflamatórias ou alérgicas ligeiras da parte superficial do(s) seu(s) olho(s) (conjuntiva).

O olho não deve estar infetado (ver “Não utilize Softacort”).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Softacort**

##### **Não utilize Softacort**

- Se tem alergia à substância ativa (hidrocortisona) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem uma pressão intraocular elevada (hipertensão ocular) que se sabe ser devida aos glucocorticoides (família dos corticosteroides) ou ter outras causas.
- Se tem uma infeção viral aguda por herpes e a maioria de outras infeções virais na fase de ulceração (a não ser que a infeção esteja a ser tratada com um tratamento anti-infeccioso para o vírus do herpes).
- Se tem uma conjuntivite com inflamação ulcerativa da córnea (queratite) mesmo na fase inicial.
- Se tem uma infeção bacteriana no olho (infeção purulenta aguda, conjuntivite, blefarite ou terçolho).
- Se tem uma infeção fúngica no olho (micose ocular).
- Se tem uma infeção bacteriana denominada tuberculose que afeta o seu olho (tuberculose ocular).

### **Advertências e precauções**

- Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.
- Se tem um olho vermelho que não foi diagnosticado, não utilize este medicamento.
- Se tem uma infeção ocular viral (herpes), utilize apenas este medicamento caso a infeção esteja a ser tratada com um tratamento anti-infeccioso e será necessária uma monitorização cuidadosa dos seus olhos.
- Se tem uma doença que causa uma diminuição da espessura da parte exterior do seu olho (córnea e esclerótida), poderá haver um risco aumentado de perfuração devido à utilização de corticosteroides tópicos aplicados no olho.
- Se utiliza ou utilizou um corticosteroide durante um longo período de tempo e se tem uma ferida no olho (úlceras na córnea), poderá suspeitar-se de uma infeção fúngica.
- Será necessária uma monitorização cuidadosa regular dos seus olhos durante o seu tratamento. Uma utilização prolongada de corticosteroides demonstrou causar um aumento da pressão no interior do olho e o desencadeamento de glaucoma, especialmente em doentes que já sofrem de pressão intraocular elevada ou em doentes em risco de desenvolver tal condição com um tratamento esteroide local (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”) e pode provocar um enevoamento do cristalino no olho (catarata), em particular em crianças e na população idosa.
- A utilização de corticosteroides pode causar infeções oculares oportunistas. Além disso, os corticosteroides oculares tópicos podem causar, agravar ou mascarar os sinais e sintomas das infeções oculares oportunistas.
- Deve evitar utilizar lentes de contacto durante o tratamento com este medicamento.
- Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

### **Crianças**

Não existem dados de segurança e eficácia em crianças.

O tratamento contínuo e prolongado com corticosteroides em crianças pode causar supressão suprarrenal.

O aumento da pressão ocular em crianças ocorre mais frequentemente, com maior gravidade e mais rapidamente que nos adultos.

### **Outros medicamentos e Softacort**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem aumentar os efeitos de Softacort e o seu médico poderá querer monitorizá-lo cuidadosamente caso esteja a tomar estes medicamentos (incluindo alguns medicamentos para o VIH: ritonavir, cobicistato).

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- A utilização deste medicamento durante a gravidez não é recomendada exceto quando o seu médico considerar necessário e sob rigorosa supervisão.
- Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se pode utilizar ou não este medicamento durante a amamentação.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Visão turva temporária ou outras perturbações visuais podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Não conduza ou utilize máquinas até que a sua visão volte ao normal.

### **Softacort contém fosfatos**

Este medicamento contém 0,227 mg de fosfatos em cada gota.

### 3. Como utilizar Softacort

#### Dose

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 2 gotas no(s) olho(s) afetado(s), 2 a 4 vezes por dia, dependendo da prescrição.

É recomendado efetuar uma redução gradual da dose para evitar recidivas. A duração do tratamento normalmente varia de alguns dias até um máximo de 14 dias.

A mesma dose é utilizada para adultos e idosos.

#### Utilização em crianças

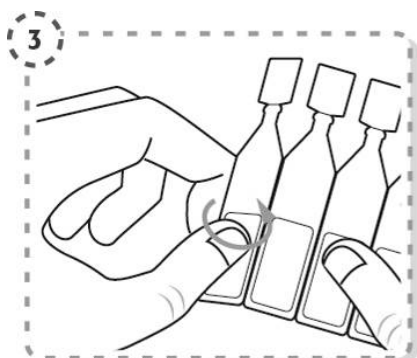
A eficácia e segurança em crianças não foram estabelecidas.

#### Como utilizar o colírio

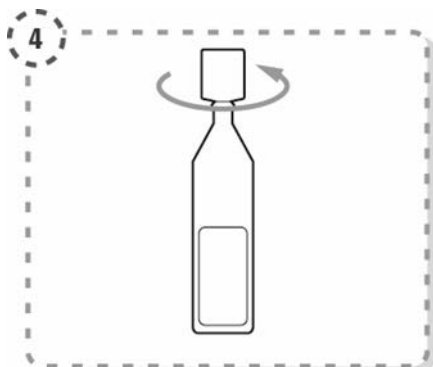
Este medicamento destina-se a ser administrado no olho.

Siga, por favor, as seguintes instruções para utilizar o colírio:

1. Lave as suas mãos e sente-se ou coloque-se numa posição confortável.
2. Abra a saqueta que contém 10 recipientes unidose. Escreva a data da primeira abertura na saqueta.
3. Retire um recipiente unidose da tira.



4. Rode a extremidade superior do recipiente unidose tal como indicado na figura. Não toque na ponta após a abertura do recipiente.



5. Utilize o seu dedo para puxar cuidadosamente para baixo a pálpebra inferior do olho afetado.
6. Coloque a extremidade do recipiente unidose próximo do seu olho, mas de modo a não lhe tocar.
7. Pressione cuidadosamente o recipiente unidose de forma que entrem duas gotas no seu olho, depois liberte a pálpebra inferior.



8. Com um dedo pressione o canto do olho, mais próximo do nariz. Pressione durante 1 minuto, enquanto mantém o olho fechado.



9. Repita esta operação no outro olho, se o seu médico lhe tiver dito para o fazer. Cada recipiente unidose contém solução suficiente para ambos os olhos.
10. Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para uma utilização posterior.
11. Coloque os recipientes unidose que não foram abertos dentro da saqueta. Coloque a saqueta aberta dentro da embalagem. Os recipientes unidose que não foram abertos têm de ser utilizados no espaço de um mês após a abertura da saqueta.

Caso esteja a utilizar outro medicamento de aplicação ocular, deve aguardar 5 minutos entre cada aplicação.

#### **Se utilizar mais Softacort do que deveria**

Enxague o olho com água estéril se tiver aplicado demasiado produto no seu olho e se tiver uma irritação prolongada.

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Softacort**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

#### **Se parar de utilizar Softacort**

Não pare de utilizar o tratamento abruptamente. Consulte sempre o seu médico caso esteja a considerar interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Desconforto ocular temporário (sensação de queimadura ou picadas) após a aplicação.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com medicamentos do mesmo grupo (corticosteroides) quando utilizados no tratamento de doenças oculares.

Desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- reações alérgicas,
- atraso na cicatrização de feridas,
- enevoamento do cristalino no olho (catarata capsular posterior),
- infeções oportunistas (infeção fúngica e viral do tipo herpes),
- aumento da pressão no seu olho (glaucoma),
- dilatação da pupila (midríase),
- descaimento das pálpebras (ptose),
- inflamação no interior do seu olho (uveíte),
- alterações na espessura da camada exterior do olho (córnea),
- inflamação da córnea (queratopatia do cristalino),
- visão turva.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Softacort**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, saqueta e recipiente unidose após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura da saqueta: utilize os recipientes unidose no prazo de um mês.  
Mantenha os recipientes unidose dentro da saqueta para os proteger da luz.  
Escreva a data da primeira abertura na saqueta.

**Após a primeira abertura do recipiente unidose:** utilize imediatamente e elimine o recipiente unidose após a sua utilização.

Uma vez que a esterilidade não pode ser mantida após a abertura do recipiente unidose individual, tem de abrir um novo recipiente unidose antes de cada utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Softacort**

A substância ativa é o fosfato sódico de hidrocortisona.

1 ml de colírio, solução contém 3,35 mg de fosfato sódico de hidrocortisona.

Os outros componentes são fosfato dissódico dodeca-hidratado, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Softacort e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de colírio, solução em recipiente unidose.

A solução é praticamente límpida, incolor ou ligeiramente amarelada, praticamente isenta de partículas. É acondicionada em saquetas contendo 10 unidades e cada recipiente unidose contém 0,4 ml de produto.

As embalagens contêm 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) ou 60 (6x10) recipientes unidose.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANÇA

### **Fabricante**

LABORATOIRES UNITHER  
ZI de la Guérie  
50 211 COUTANCES CEDEX  
FRANÇA

ou

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANÇA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha, Áustria, Bulgária, Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Grécia, Finlândia, França, Islândia, Noruega, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Suécia Softacort  
Bélgica, Holanda, Luxemburgo Sofacor  
Irlanda Zoftacot  
Itália Sofacor

**Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2022**