

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOFACOR 3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di collirio, soluzione contiene 3,35 mg di idrocortisone sodio fosfato.
Una goccia contiene approssimativamente 0,12 mg di idrocortisone sodio fosfato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, soluzione in contenitore monodose.

La soluzione è praticamente limpida, da incolore a leggermente gialla, praticamente priva di particelle.

pH: 6,9 - 7,5

Osmolalità: 280 - 320 mosmol/Kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di affezioni congiuntivali di grado lieve di tipo allergico o infiammatorio non infettive.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La dose raccomandata è 2 gocce da 2 a 4 volte al giorno nell'occhio affetto.

La durata di questo dosaggio può generalmente variare da pochi giorni a un massimo di 14 giorni.

Una graduale diminuzione fino a una somministrazione a giorni alterni può essere raccomandata al fine di evitare una ricaduta.

In caso di risposta insufficiente, deve essere utilizzato un corticosteroide più potente.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nella popolazione pediatrica non sono state stabilite. Vedere paragrafo 4.4.

Anziani

Nessun aggiustamento della dose è necessario per i pazienti anziani.

Modo di somministrazione

Uso oftalmico.

Un contenitore monodose contiene soluzione sufficiente per trattare entrambi gli occhi.
Solo per uso singolo.

Questo medicinale è una soluzione sterile che non contiene conservante. La soluzione di un singolo contenitore monodose deve essere usata immediatamente dopo l'apertura per la somministrazione nell'occhio(i) affetto(i) (vedere paragrafo 6.3).

I pazienti devono essere istruiti a:

- evitare il contatto della punta del contenitore con l'occhio o le palpebre,
- usare il collirio, soluzione immediatamente dopo la prima apertura del contenitore monodose ed eliminare il contenitore monodose dopo l'utilizzo.

L'occlusione nasolacrimale attraverso la compressione dei dotti lacrimali per un minuto può ridurre l'assorbimento sistemico.

In caso di trattamento concomitante con altri colliri, soluzione, le somministrazioni devono essere distanziate di almeno cinque minuti l'una dall'altra.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- Nota ipertensione oculare indotta da glucocorticosteroidi e altre forme d'ipertensione oculare;
- Infezione acuta da virus herpes simplex e la maggior parte di altre infezioni virali corneali in fase acuta ulcerativa (eccetto quando associato con chemioterapici specifici per il virus erpetico), congiuntivite con cheratite ulcerativa anche allo stadio iniziale (test della fluorescina positivo);
- Tubercolosi oculare;
- Micosi oculare;
- Infezione oculare purulenta acuta, congiuntivite purulenta e blefarite purulenta, orzaiolo e infezione da herpes che possono essere mascherati o aggravati da antiinfiammatori.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Gli steroidi topici non devono mai essere utilizzati per un occhio arrossato in assenza di diagnosi.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato per il trattamento di cheratiti virali erpetiche, ma può essere utilizzato se necessario solo in associazione con un trattamento antivirale e sotto stretto controllo di un oftalmologo.

L'assottigliamento della cornea o della sclera (causato da patologie), può aumentare il rischio di perforazione con l'uso di steroidi topici.

Nei casi di ulcerazioni corneali si deve sospettare un'eventuale infezione da funghi quando uno steroide è in uso o sia stato usato per lungo tempo.

I pazienti devono essere monitorati a intervalli frequenti durante il trattamento con idrocortisone collirio. L'uso prolungato di corticosteroidi dà luogo a ipertensione oculare/glaucoma (specialmente in pazienti con precedente aumento della IOP indotta da steroidi o con preesistente IOP elevata o glaucoma (vedere paragrafi 4.3 e 4.8) e, specialmente in bambini e nella popolazione anziana, anche a formazione di cataratta.

L'uso di corticosteroidi può inoltre causare infezioni oculari opportunistiche a causa della soppressione della risposta dell'ospite oppure il ritardo della guarigione. Inoltre, i

corticosteroidi topici oculari possono promuovere, aggravare o mascherare i segni e i sintomi di infezioni opportunistiche agli occhi.

L'uso di lenti a contatto durante il trattamento con colliri corticosteroidi deve essere evitato.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Questo medicinale contiene 0,227 mg di tampone fosfato per goccia (vedere anche paragrafo 4.8)

Popolazione pediatrica

Nei bambini, una terapia con corticosteroidi continua e prolungata può produrre soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.2).

Nei bambini la risposta ipertensiva oculare ai corticosteroidi per uso topico è molto più frequente, più grave, e più rapida rispetto a quanto riportato negli adulti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

In co-trattamento con inibitori del CYP3A, compresi i prodotti contenenti cobicistat, si prevede l'incremento del rischio di effetti collaterali sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che i benefici superino il rischio di incremento degli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, nel qual caso i pazienti devono essere monitorati per gli effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di SOFACOR in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato. I corticosteroidi attraversano la placenta. Gli studi sugli animali hanno evidenziato tossicità riproduttiva compresa la formazione di palatoschisi (vedere paragrafo 5.3). La rilevanza clinica di questa osservazione non è nota. Dopo la somministrazione sistemica di dosi più elevate di corticosteroidi, sono stati segnalati effetti sul nascituro/neonato (inibizione della crescita intrauterina, inibizione della funzione della corteccia surrenale). Tuttavia, questi effetti non sono stati osservati dopo l'uso oculare.

SOFACOR non è raccomandato durante la gravidanza, se non strettamente necessario.

Allattamento

I glucocorticoidi somministrati per via sistemica sono escreti nel latte materno e possono causare la soppressione della crescita o della produzione endogena di corticosteroidi o possono avere altri effetti indesiderati.

Non è noto se SOFACOR sia escreto nel latte umano.

Un rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Fertilità

Non ci sono dati di potenziali effetti di idrocortisone sodio fosfato 3,35mg/ml sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati condotti studi sull'effetto di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Una temporanea visione offuscata o altri disturbi della visione possono influenzare la capacità di guidare veicoli o l'uso di macchinari. In caso di visione offuscata, il paziente deve attendere fino alla normale ripresa della visione prima di guidare o usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Elenco delle reazioni avverse:

Le reazioni avverse sono classificate in base alla frequenza come segue: *molto comune* ($\geq 1/10$); *comune* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *non comune* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); *raro* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); *molto raro* ($< 1/10.000$); *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Idrocortisone

Patologie dell'occhio:

- Non nota:

Bruciore*, dolore puntorio*.

Effetti della classe corticoidi

Le seguenti reazioni avverse non sono state osservate con idrocortisone, ma sono note con altri corticosteroidi per uso topico.

Patologie dell'occhio:

- Non nota:

reazioni allergiche e di ipersensibilità, ritardata guarigione delle ferite, cataratta capsulare posteriore*, infezioni opportunistiche (infezioni da herpes simplex, infezioni fungine, vedere paragrafo 4.4), glaucoma*, midriasi, ptosi, uveite indotta da corticosteroidi, cambiamenti dello spessore corneale*, cheratopatia del cristallino, visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4).

**vedere il paragrafo Descrizione delle reazioni avverse selezionate*

Molto raramente sono stati riportati casi di calcificazioni corneali in associazione con l'uso di colliri contenenti fosfati in alcuni pazienti con significativi danni corneali.

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

Bruciore e dolore puntorio possono verificarsi subito dopo l'instillazione. Questi eventi sono generalmente lievi e transitori e non hanno conseguenze.

L'uso prolungato del trattamento con corticosteroidi ha dimostrato di provocare ipertensione oculare/glaucoma (specialmente in pazienti con precedente aumento della IOP indotto da steroidi o con preesistente IOP elevata o glaucoma, o familiarità per IOP elevata o glaucoma) e anche formazione di cataratta. I bambini e gli anziani possono essere particolarmente suscettibili all'incremento della IOP indotta da steroidi (vedere paragrafo 4.4).

L'aumento della pressione intra-oculare causata dal trattamento topico con corticosteroidi è stato generalmente osservato entro le 2 settimane di trattamento (vedere paragrafo 4.4).

I diabetici sono anche più inclini a sviluppare cataratta subcapsulare a seguito di somministrazione topica di steroidi.
In malattie che causano assottigliamento della cornea, l'uso topico di steroidi può portare, in alcuni casi, alla perforazione (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9 Sovradosaggio

Nel caso di sovradosaggio topico associato con irritazione prolungata agli occhi, l'occhio (i) deve essere sciacquato con acqua sterile.

Sovradosaggi prolungati possono produrre ipertensione oculare. In questo caso, è necessario interrompere il trattamento.

La sintomatologia a causa di ingestione accidentale, non è nota. Come con altri corticosteroidi tuttavia, il medico può prendere in considerazione la lavanda gastrica o il vomito.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ANTIINFIAMMATORI - Corticosteroidi, non associati;
Codice ATC: S01BA02

Meccanismo d'azione:

L'idrocortisone o cortisolo è un glucocorticoide secreto dalla ghiandola surrenale e dotato di attività antiinfiammatoria in grado di rilasciare e indurre la sintesi dell'inibitore specifico PLA2 (lipocortina) bloccando così la cascata dell'acido arachidonico e la formazione di fattori flogogeni, come prostaglandine, trombossani, (SRS-A), leucotrieni. Tale meccanismo d'azione spiega l'attività antiinfiammatoria e antiallergica dell'idrocortisone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Uno studio di farmacocinetica nei conigli eseguito con SOFACOR ha dimostrato che dopo la somministrazione, l'idrocortisone si diffondeva rapidamente nell'umore acqueo, nella cornea e nella congiuntiva. La penetrazione di idrocortisone era più alta nella cornea, seguita da congiuntiva, e molto bassa nell'umore acqueo. E' stato anche osservato un debole passaggio sistemico di idrocortisone (<2% della dose applicata).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione ripetuta e prolungata di idrocortisone per via sistemica negli animali ha ridotto l'aumento di peso corporeo, ha aumentato la neoglucogenesi e l'iperglicemia, la timolisi e l'ipertensione oculare.

Tossicità riproduttiva

Nel topo, l'idrocortisone somministrato per via oftalmica ha dimostrato di produrre riassorbimenti fetali e palatoschisi.

Nel coniglio l'uso oftalmico di idrocortisone ha prodotto riassorbimento fetale e anomalie multiple riguardanti la testa e l'addome.

Inoltre sono state osservate inibizioni della crescita intrauterina e cambiamenti nello sviluppo funzionale del sistema nervoso centrale dopo somministrazione di corticosteroidi in animali in gestazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio fosfato dodecaidrato
Sodio diidrogeno fosfato monoidrato
Sodio cloruro
Disodio edetato
Acido cloridrico (per aggiustare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

L'incompatibilità con altri medicinali non è nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni nel contenitore esterno.

Dopo la prima apertura della bustina: utilizzare i contenitori monodose entro 1 mese.

Dopo la prima apertura del contenitore monodose: utilizzare immediatamente ed eliminare il contenitore monodose dopo l'uso.

Poiché la sterilità non può essere mantenuta dopo l'apertura del singolo contenitore monodose, la soluzione non utilizzata deve essere immediatamente eliminata dopo la somministrazione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25° C.

Tenere i contenitori monodose nella bustina, per proteggerli dalla luce.

Per la conservazione dopo prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

10 contenitori monodose (LDPE) da 0,4 ml di collirio soluzione sono confezionati in una bustina composta da quattro strati costituiti di carta/polietilene/alluminio/etilene copolimero.

Una confezione contiene 10 (1x10), 20 (2x10), 30 (3x10) o 60 (6x10) contenitori monodose.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2
FRANCIA

8. NUMERO(I) DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose" - 10 contenitori monodose in LDPE da 0,4 mL AIC n. 044061012

"3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose" - 20 contenitori monodose in LDPE da 0,4 mL AIC n. 044061024

"3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose" - 30 contenitori monodose in LDPE da 0,4 mL AIC n. 044061036

"3,35 mg/ml collirio, soluzione in contenitore monodose" - 60 contenitori monodose in LDPE da 0,4 mL AIC n. 044061048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19 Luglio 2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.