ANSM - Mis à jour le : 23/04/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOFTACORT 3,35 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phosphate sodique d'hydrocortisone..... 3,35 mg

Pour 1 ml de collyre en solution.

Une goutte contient environ 0,12 mg de phosphate sodique d'hydrocortisone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

La solution est quasiment limpide, incolore à légèrement jaune, pratiquement exempte de particules.

pH : 6,9 - 7,5

Osmolalité : 280-320 mosmol/kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des pathologies conjonctivales modérées et non infectieuses d'origine allergique ou inflammatoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie recommandée est de 2 gouttes 2 à 4 fois par jour dans l'œil affecté.

La durée du traitement varie habituellement de quelques jours à 14 jours au maximum. Une diminution progressive jusqu'à une administration tous les deux jours est recommandée afin d'éviter une rechute.

En cas de réponse insuffisante, un corticoïde plus puissant doit être utilisé.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité dans la population pédiatrique n'ont pas été établies. Voir rubrique 4.4.

Personnes âgées

Aucun ajustement posologique n’est nécessaire chez les personnes âgées.

Mode d’administration

Voie ophtalmique.

Une unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

A usage unique seulement.

Ce médicament est une solution stérile qui ne contient pas de conservateur. La solution contenue dans le récipient unidose doit être administrée immédiatement après son ouverture dans l’un ou les yeux atteints (voir rubrique 6.3).

Les patients doivent être informés :

- d’éviter tout contact entre l’embout de l’unidose et l’œil ou la paupière,
- d’utiliser le collyre en solution immédiatement après la première ouverture du récipient unidose et de jeter le récipient unidose après utilisation.

L’occlusion naso-lacrymale par la compression du canal lacrymal pendant une minute peut permettre de réduire l’absorption systémique.

En cas d’utilisation de plusieurs collyres en solution, les instillations doivent être espacées d’au moins 5 minutes.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypertension oculaire connue liée à l’administration de glucocorticoïdes et autre forme d’hypertension oculaire.
- Infection aiguë par le virus *Herpes simplex* ou la plupart des autres infections cornéennes virales au stade de l’ulcération (sauf en cas d’association avec une chimiothérapie antivirale spécifique au virus de l’herpès), conjonctivite avec kératite ulcéreuse dès le stade initial (test positif à la fluorescéine).
- Tuberculose oculaire.
- Mycose oculaire.
- Infection oculaire purulente aiguë, conjonctive purulente ou blépharite purulente, orgelet ou infection par le virus de l’herpès susceptibles d’être masqués ou aggravés par l’ administration de médicaments anti-inflammatoires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les corticoïdes à usage local ne doivent jamais être administrés en présence d’un œil rouge non diagnostiqué.

Ce médicament n’est pas recommandé pour le traitement de la kératite herpétique, mais il peut être utilisé si nécessaire uniquement en association avec un traitement antiviral et sous la supervision étroite d’un ophtalmologiste.

Un amincissement pathologique de la cornée et de la sclère peut accroître le risque de perforation lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Une infection fongique doit être suspectée en cas d'ulcération cornéenne quand un corticoïde est ou a été utilisé pendant une période prolongée.

Les patients traités par un collyre à base d'hydrocortisone doivent faire l'objet d'un suivi fréquent. Il a été montré que l'utilisation prolongée de corticoïdes peut causer une hypertension oculaire ou un glaucome en particulier chez les patients présentant des antécédents d' augmentation de la PIO liée à l'administration de corticoïdes ou présentant une PIO élevée préexistant ou un glaucome, (voir rubriques 4.3. et 4.8) et le développement d'une cataracte, notamment chez les enfants et les personnes âgées.

L'utilisation de corticoïdes peut également provoquer des infections oculaires opportunistes liées à la suppression de la réponse de l'hôte ou au retardement de la cicatrisation. De plus, les corticoïdes à usage local administrés par voie ophtalmique peuvent favoriser, aggraver ou masquer les signes et symptômes d'infections oculaires opportunistes.

Il convient d'éviter le port de lentilles de contact pendant le traitement par un collyre contenant des corticoïdes.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Ce médicament contient 0,227 mg de phosphates par goutte (voir rubrique 4.8).

Population pédiatrique

Chez l'enfant, un traitement continu de longue durée par les corticoïdes peut produire une insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.2).

Chez l'enfant, l'hypertension oculaire liée à l'utilisation de corticoïdes topiques est plus fréquente, plus sévère et plus rapide que celle rapportée chez l'adulte.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Une augmentation du risque d'effets secondaires systémiques est attendu en cas de traitement concomitant (ou traitement en association) avec des inhibiteurs du CYP3A, y compris les produits contenant du cobicistat. L'association doit être évitée sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques liés aux corticoïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets secondaires systémiques liés à l'utilisation de corticoïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe que peu ou pas de données sur l'utilisation de SOFTACORT chez la femme enceinte. Les corticoïdes traversent le placenta. Les études chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction avec la formation de fentes palatines (voir rubrique 5.3). La pertinence clinique de ces observations est inconnue. Après administration de corticoïdes par voie systémique à des doses plus élevées, des effets sur le fœtus/nouveau-né ont été rapportés (retard de croissance intra-utérine, inhibition de la fonction corticosurrénale). Néanmoins, ces effets n'ont pas été rapportés lors d'un usage par voie ophtalmique.

L’utilisation de SOFTACORT n’est pas recommandée au cours de la grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Allaitement

Les glucocorticoïdes administrés de façon systémique sont excrétés dans le lait maternel et peuvent provoquer un arrêt de la croissance ou de la production de corticoïdes endogènes ou peuvent avoir d'autres effets indésirables.

On ignore si SOFTACORT est excrété dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés / nourrissons ne peut être exclu.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée concernant un effet potentiel du phosphate sodique d’hydrocortisone 3,35 mg/ml sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur l’effet de ce médicament sur la capacité à conduire et à utiliser des machines n’a été réalisée.

Une vision trouble temporaire ou d’autres perturbations de la vue peuvent avoir un effet sur l’ aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si une vision trouble apparaît, le patient doit attendre jusqu'à ce que sa vision soit revenue à la normale avant de conduire des véhicules ou d’utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Liste des effets indésirables :

Les effets indésirables sont classés selon les catégories de fréquence suivantes : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Hydrocortisone

Affections oculaires :

- Fréquence indéterminée : Brûlures*, picotements*.

Effets de la classe des corticoïdes

Les effets indésirables suivants n’ont pas été observés avec l’hydrocortisone, mais sont survenus avec d’autres corticoïdes à usage local.

Affections oculaires :

- Fréquence indéterminée : Réactions allergiques et d’hypersensibilité, retard de cicatrisation, cataracte capsulaire postérieure*, infections opportunistes (infection par le virus Herpes simplex, infections fongiques, voir rubrique 4.4), glaucome*, mydriase, ptosis, uvéite induite par les corticoïdes, variations de l’épaisseur de la cornée*, kératopathie cristalline, vision floue (voir rubrique 4.4).

* voir rubrique « Description de certains effets indésirables »

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l’utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Description de certains effets indésirables :

Une sensation de brûlure et des picotements peuvent apparaître immédiatement après l'instillation. Ces manifestations sont généralement modérées, de courte durée et n'ont aucune conséquence.

Il a été montré que l'utilisation prolongée de corticoïdes peut causer une hypertension oculaire ou un glaucome (en particulier chez les patients présentant des antécédents d'augmentation de la pression intra-oculaire suite à la prise de corticoïdes ou présentant une pression intra-oculaire élevée préexistante ou un glaucome, ou des antécédents familiaux de PIO élevée ou de glaucome) ou également la formation d'une cataracte. Les enfants et les patients âgés peuvent être particulièrement sensibles à l'augmentation de la pression intra-oculaire induite par les corticoïdes (voir rubrique 4.4).

L'augmentation de la pression intra-oculaire induite par un traitement topique corticoïde a été généralement observée au cours des 2 premières semaines de traitement (voir rubrique 4.4.).

Les diabétiques sont également plus susceptibles de développer une cataracte sous-capsulaire suite à l'administration de corticoïde topique.

Dans les maladies provoquant un amincissement de la cornée, l'utilisation topique de corticoïdes peut conduire dans certains cas à une perforation (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage lors d'une administration locale, avec irritation oculaire prolongée, il convient de rincer l'œil ou les yeux à l'eau stérile.

Un surdosage prolongé peut entraîner une hypertension oculaire. Dans ce cas, il est nécessaire d'interrompre le traitement.

La symptomatologie due à une ingestion accidentelle n'est pas connue. Néanmoins, comme avec d'autres corticoïdes, le médecin peut envisager un lavage d'estomac ou le déclenchement de vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES – Corticoïdes non associés, code ATC : S01BA02.

Mécanisme d'action

L'hydrocortisone ou cortisol est un glucocorticoïde sécrété par les glandes surrénales et doté d'une activité antiinflammatoire capable de déclencher la sécrétion et d'induire la synthèse d'un inhibiteur spécifique de la PLA2 (lipocortine), ce qui bloque la cascade de l'acide arachidonique et la formation de facteurs phlogogéniques, tels que les prostaglandines, les thromboxanes, et

les leucotriènes (SRS-A). Ce mécanisme d'action explique les propriétés anti-inflammatoires et anti-allergiques de l'hydrocortisone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une étude pharmacocinétique menée chez le lapin avec SOFTACORT a démontré que, après administration, l'hydrocortisone se propage rapidement dans l'humeur aqueuse, la cornée et la conjonctive. La pénétration de l'hydrocortisone est la plus élevée dans la cornée, puis dans la conjonctive, et est très faible dans l'humeur aqueuse. Il a également été observé un faible passage de l'hydrocortisone dans la circulation systémique (2 % de la dose instillée).

5.3. Données de sécurité préclinique

L'administration répétée d'hydrocortisone sur une période prolongée par voie systémique chez l'animal a entraîné une diminution de la prise de poids, une augmentation de la néoglucogenèse et de l'hyperglycémie, une thymolyse et une hypertension oculaire.

Toxicité sur la reproduction

Chez la souris, il a été démontré que l'hydrocortisone administrée par voie ophtalmique entraîne des résorptions fœtales et la formation de fentes palatines. Chez le lapin, l'administration d'hydrocortisone par voie ophtalmique a entraîné des résorptions fœtales et des anomalies multiples affectant la tête et l'abdomen.

De plus, une inhibition de la croissance intra-utérine et des altérations du développement fonctionnel du système nerveux central ont été rapportées suite à l'administration de corticoïdes chez l'animal au cours de la gestation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique monohydraté, chlorure de sodium, édétate disodique, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

L'incompatibilité avec d'autres médicaments n'a pas été étudiée.

6.3. Durée de conservation

2 ans dans l'emballage extérieur.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidose dans un délai d'un mois.

Après ouverture du récipient unidose : utiliser immédiatement et jeter le récipient unidose après utilisation.

La stérilité ne pouvant pas être maintenue après l'ouverture du récipient unidose, tout contenu restant doit être jeté immédiatement après l'administration.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver les récipients unidose dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 récipients unidose (PEBD) contenant 0,4 ml de collyre en solution conditionnés dans un sachet composé de quatre couches de papier/polyéthylène/aluminium/copolymère d'éthylène.

La boîte contient 10 (1 x 10), 20 (2 x 10), 30 (3 x 10) ou 60 (6 x 10) récipients unidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLÉRIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 300 956 1 4 : 10 récipient(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.
- 34009 300 956 3 8 : 20 récipient(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.
- 34009 300 956 4 5 : 30 récipient(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.
- 34009 300 956 5 2 : 60 récipient(s) unidose(s) (PEBD) de 0,4 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I