

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Spersadex® Comp. 1 mg/ml + 5 mg/ml, øjendråber, opløsning

Dexamethasonnatriumphosphat/chloramphenicol

Læs denne indlægsseddel grundigt, før du begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Spersadex Comp. til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Spersadex Comp.
3. Sådan skal du bruge Spersadex Comp.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spersadex Comp. indeholder både et binyrebarkhormon (kortikosteroid), som dæmper betændelse (hævelse, rødme og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virus eller svampe) og et bakteriehæmmende antibiotikum.

Du skal bruge Spersadex Comp. til behandling og evt. forebyggelse af betændelse i øjets forreste del.

Lægen kan have givet dig Spersadex Comp. for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE SPERSADEX COMP.

Brug ikke Spersadex Comp., hvis du

- er overfølsom over for dexametasonnatriumphosphat eller chloramphenicol (de aktive stoffer) eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har virus- eller svampeinfektion i øjet fx herpes
- har sår på hornhinden.

Nyfødte må ikke få Spersadex Comp.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spersadex Comp.

Tal med lægen, inden du bruger Spersadex Comp., hvis du

- har forhøjet tryk (grøn stær) i øjnene
- har sukkersyge

- har en alvorlig blodsygdomme, din knoglemarv er svækket eller der er tilfælde af knoglemarvssygdom i din familie
- har en lidelse, som medfører udtynding af hornhinden eller senehinden
- lige er blevet opereret for grå stær.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du skal bruge Spersadex Comp. i længere tid, skal trykket i øjet kontrolleres jævnligt.
- Du skal normalt ikke bruge Spersadex Comp. i længere tid end 10 dage. Ved længere tids brug er der risiko for alvorlige bivirkninger i øjet. Tal med lægen.
- Børn og unge under 18 år skal bruge Spersadex Comp. så kortvarigt som muligt. Tal med lægen.
- Du skal undgå at bruge kontaktlinser, så længe du har betændelse i øjet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du er i behandling med andre bakteriedræbende øjenmidler (fx penicillin, cefalosporin, gentamicin, tetracyclin, polymycin B).

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Spersadex Comp. og det andet præparat.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Hvis du er gravid, må du kun bruge Spersadex Comp. efter aftale med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du kun bruge Spersadex Comp efter aftale med lægen.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Spersadex Comp.

Brug af kontaktlinser i forbindelse med øjeninfektioner anbefales ikke, da infektionen dermed kan forværres. Spersadex Comp. er konserveret med benzalkoniumchlorid, som kan give irritation af øjnene samt misfarve bløde kontaktlinser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spersadex Comp. kan give sløret syn lige efter drypning. Vent med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE SPERSADEX COMP.

Brug altid Spersadex Comp. nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne: 1 dråbe 3-5 gange daglig. I svære tilfælde op til 1 dråbe i timen. Tal med lægen.

Du skal normalt ikke bruge Spersadex Comp. længere end 10 dage.

Børn skal normalt ikke have Spersadex Comp.

Brugsvejledning

Bøj hovedet bagover (fig. 1). Træk det nederste øjenlåg nedad med en finger. Hold flasken i den anden hånd med spidsen nedad - et let tryk på flasken får en dråbe til at falde ned i øjet (fig. 2). Flaskens spids må ikke røre noget, da indholdet så kan blive forurenset. Luk øjet i ca. ét minut for at forhindre dråben i at løbe ned i næsen gennem tårekanalen.



fig. 1



fig. 2

Hvis du har brugt for meget Spersadex Comp.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Spersadex Comp., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering med Spersadex Comp.

Hvis du drypper for meget Spersadex Comp. i øjet, kan det skylles ud af øjet med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Spersadex Comp.

Hvis du har glemt en dosis, så dryp øjnene, så snart du kommer i tanker om det. Brug aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Spersadex Comp.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Spersadex Comp. kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver på grund af betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet, som kan udvikle sig til grøn stær. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Uklart syn pga. grå stær. Kontakt lægen.
- Smerter og uklart syn pga. sår eller hul på hornhinden eller senehinden. Kontakt læge eller skadestue.

- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Ny betændelse i øjet pga. nedsat immunforsvar. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Brændende fornemmelse, svie og sløret syn umiddelbart efter øjnene dryppes.
- Irritation eller overfølsomhedsreaktioner (kløe, røde øjne, hævelse, følelse af at have noget i øjet eller andre tegn på irritation, som ikke var der før behandlingen).
- Allergisk eksem ved øjenlåget.
- Hængende øjenlåg.
- Udvidelse af pupillen.
- Bitter smag kort tid efter brug.
- Hvis du er opereret i øjet, kan sårhelingen forlænges og tilfælde af blæredannelse øges.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Spersadex Comp. utilgængeligt for børn.
- Opbevar Spersadex Comp. i køleskab (2 °C – 8 °C), indtil du skal bruge dem.
- Efter åbning af flasken må du ikke opbevare Spersadex Comp. ved temperaturer over 25 °C.
- Brug ikke Spersadex Comp. efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Efter åbning af flasken må øjendråberne kun bruges i 4 uger.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spersadex Comp. 1 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning indeholder

- De aktive stoffer: dexamethasonnatriumphosphat og chloramphenicol.
- De øvrige indholdsstoffer: macrogol 400, polyoxylet ricinusolie benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Spersadex Comp. findes i pakning med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø
e-mail: skriv.til@novartis.com

Fremstiller

Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø

Denne indlægsseddel blev senest revideret august/2008