

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

dexamethasonnatriumphosphat/chloramphenicol

0276895901

Spersadex® Comp. er et registreret varemærke, som tilhører Novartis AG.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Spersadex® Comp. indeholder både et binyrebarkhormon og et antibiotikum. Binyrebarkhormonet dæmper betændelse i øjet, som ikke skyldes bakterier, mens antibiotikummet er bakterie hæmmende.

De kan bruge Spersadex® Comp. til forebyggelse og behandling af betændelse i øjts forreste del.

Lægen kan give Dem Spersadex® Comp. for noget andet. Spørg lægen.

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

De må ikke få Spersadex® Comp. hvis:

- De er overfølsom overfor dexamethasonnatriumphosphat, chloramphenicol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spersadex® Comp.
- De har sår på hornhinden.
- De har herpes eller anden virus i øjet.
- De har svampeinfektion i øjet.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spersadex® Comp.

Tal med lægen, hvis De:

- har en blodsygdom, Deres knoglemarv er svækket eller nogen i Deres familie har en knoglemarvssygdom.
- har eller har haft forhøjet tryk i øjet (grøn stær).
- har en sygdom, som medfører udtynding af hornhinden eller senehinden.
- lige er blevet opereret for grå stær (uklart syn).
- har sukkersyge (diabetes).

Vær opmærksom på følgende:

- Ved længere tids brug af Spersadex® Comp., er der risiko for, at få alvorlige infektioner i øjet. Spersadex® Comp. kan maskere en infektion i øjet. Tal med lægen.
- Ved gentagen eller længere tids brug er der risiko for, at få allergi overfor de aktive

indholdsstoffer i Spersadex® Comp. (se pkt 6).

- Børn og unge under 18 år bør bruge Spersadex® Comp. så kortvarigt som muligt. Længere tids brug af Spersadex® Comp. hos børn og unge kan medføre træthed og svækket modstandskraft. Tal med lægen.
- Hvis De skal bruge Spersadex® Comp. i længere tid kan det måske øge risikoen for at få grå stær (uklart syn) eller forværre grå stær. Tal med lægen.
- De skal undgå at bruge kontaktlinser, så længe De har betændelse i øjet. Brug af kontaktlinser kan forværre betændelsen.

Brug af anden medicin

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

Tal med Deres læge, hvis De bruger:

- andre bakteriedræbende midler til øjnene (penicillin, cefalosporiner, gentamicin, tetracyklin, polymyxin B).
- anden medicin som kan hæmme knoglemarven.
- binyrebarkhormon til øjnene (dexamethason).
- medicin mod betændelse i øjnene (NSAID).

Hvis De skal bruge anden medicin til øjnene sammen med Spersadex® Comp., bør der gå mindst 5 minutter mellem behandlingerne.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Hvis De er gravid, skal De normalt ikke bruge Spersadex® Comp. Tal med lægen.

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Spersadex® Comp. påvirker ikke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. De skal dog være opmærksom på, at Deres syn kan være sløret lige efter brug af Spersadex® Comp.

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

Spersadex® Comp. indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give irritation i øjnene og misfarve bløde kontaktlinser. Spersadex® Comp. indeholder polyoxylet ricinusolie, som kan medføre hudreaktioner.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SPERSADEX® COMP.

Tag altid Spersadex® Comp. nøjagtig efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe i øjet 3-5 gange dagligt.

Lægen kan i alvorlige tilfælde øge dosis til 1 dråbe i øjet hver time. De bør ikke bruge Spersadex® Comp. i mere end 10 dage.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

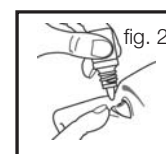
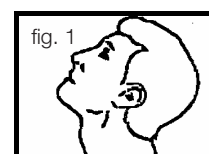
Børn:

Børn må normalt ikke få Spersadex® Comp., øjendråber, opløsning.

Spersadex® Comp. må ikke bruges til nyfødte.

Brugsanvisning

1. Vask hænderne og sid ned eller stå behageligt.
2. Skru låget af flasken.
3. Bøj hovedet bagover (fig. 1).
4. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger.
5. Før spidsen af flasken tæt til øjet uden at røre øjet (fig. 2).



6. Tryk let på flasken, så der dryppes én dråbe i øjet. Slip øjenlåget.
7. Pres en finger mod øjenkrogen ind mod næsen eller luk øjet i 3 minutter. Det øger virkningen i øjet og giver færre bivirkninger.
8. Gentag for det andet øje, hvis Deres læge har sagt, at De skal dryppe begge øjne.

Hvis De har taget for meget Spersadex® Comp.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De tror De har taget mere Spersadex® Comp., end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af skader ved overdosering med Spersadex® Comp. Hvis De drypper for meget Spersadex® Comp. i øjet, kan det skylles ud af øjet med lunkent vand.

Hvis De har glemt at tage Spersadex® Comp.

Hvis De har glemt at tage en dosis, så tag den så snart De kommer i tanke om det. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis De holder op med at tage Spersadex® Comp.

De 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.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde

blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Forsinket sårheling, fortynding og/eller ødelæggelse af hornhinden og øjeæble. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Overfølsomhed eller irritation i øjet, herunder kløe, rødme, hævelse, følelse af fremmedlegeme eller andre former for irritation som ikke var der før behandling med Spersadex® Comp.
- Brændende fornemmelse i øjet, svie i øjet, sløret syn lige efter drypning.
- Ny betændelse kan opstå på det behandlede område.
- Store pupiller, nedsænkede øjenlåg.
- Irritation og rødme i øjet.
- Smagsforstyrrelse (bitter smag) lige efter drypning.
- Allergiske reaktioner i form af eksem på og omkring øjenlåget.

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

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.meldenbivirkning.dk>.

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2°C til 8°C).
- Efter åbning af flasken må Spersadex® Comp. ikke opbevares over 25°C.
- Efter åbning af flasken må Spersadex® Comp. kun bruges i 4 uger.
- Brug ikke Spersadex® Comp. efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spersadex® Comp., øjendråber indeholder:

- Aktive stoffer: Dexamethasonnatriumphosphat 1 mg/ml og chloramphenicol 5 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid, macrogol 400, dinatriumedetat, polyoxyleret ricinusolie, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse:

Spersadex® Comp. er en hvid plastikflaske. Spersadex® Comp. findes i en pakningsstørrelse á 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen i Danmark:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret maj 2012