

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.

Nyfødtte 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 knoglemarvsygdom i din familie
- har en lidelse, som medfører udtynding af hornhinden eller senehinden
- lige er blevet opereret for grå stær.
- bruger øjendråber der indeholder NSAID.

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 øjendråber (fx penicillin, cefalosporin, gentamicin, tetracyclin, polymycin B).
- du er i behandling med øjendråber, der indeholder NSAID.

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.

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.

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.

Spersadex® Comp. indeholder ricinusolie, som kan medføre hudreaktioner.

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 lukket 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.
- Smertor og uklart syn pga. sår eller hul på hornhinden eller senehinden. Kontakt læge eller skadestue.
- 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 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.

Spersadex® Comp., 2. udgave

- Udvidelse af pupillen.
- Bitter smag kort tid efter brug.
- Hvis du er opereret i øjet, kan sårhelingen forlænges og tilfælde af blæredannelse øges.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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.

Pakningsstørrelse

Spersadex® Comp. fås i en pakning med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Den nyeste indlægseddell kan findes på www.indlaegseddell.dk

Spersadex® er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.