

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sofradex® 0,5 mg/ml + 5 mg/ml + 50 mikrogram/ml
øjen- og øredråber opløsning
Dexamethason/framycetinsulfat/gramicidin

1000097917-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Sofradex til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sofradex.
3. Sådan skal du bruge Sofradex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Sofradex er et øjen- og øremiddel, der indeholder binyrebarkhormon samt to antibiotika.
- Sofradex virker ved at dæmpe betændelse og bekæmpe bakterier.
- Du kan bruge Sofradex til behandling af øjet eller øret, hvis du har betændelse og allergi.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Sofradex

Brug ikke Sofradex

- hvis du er allergisk over for dexamethason, framycetinsulfat (neomycin B-sulfat), gramicidin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Sofradex (angivet i punkt 6.).
- Hvis du har virus- eller svampeinfektion i øjet (f.eks. herpes).
- Hvis du har hul i trommehinden.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Sofradex

Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre indenfor en uge, eller hvis betændelsen bliver værre.

Kontakt lægen, hvis du får irritation i øjet eller øret efter behandling med Sofradex.

Sofradex må ikke anvendes i åbne sår eller på beskadiget hud.

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du anvender Sofradex i øret, må du højst behandle øret i få uger. Ved længere tids anvendelse er der risiko for alvorlige bivirkninger i øret, tal med lægen.
- Du må ikke anvende Sofradex i mere end en uge, hvis du ikke får det bedre. Tal med lægen.
- Du må ikke anvende Sofradex hvis du er overfølsom overfor aminoglykosider.
- Du må aldrig anvende Sofradex i et rødt øje, uden at din læge først har undersøgt øjet.
- Du skal undgå at anvende kontaktlinser, så længe du har betændelse i øjet.
- Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser herunder sløret syn.

Brug af anden medicin sammen med Sofradex

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod: -HIV/AIDS (cobicistat-holdige lægemidler).

Hvis du anvender mere end et øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Sofradex og det andet præparat.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

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

Amning

Du må ikke bruge Sofradex, hvis du ammer. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sofradex påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Sofradex kan give forbigående sløret syn efter inddrypning.

3. Sådan skal du bruge Sofradex

Brug altid Sofradex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

2-4 dråber 3-4 gange daglig i øjet eller øret. (Der er normalt kun plads til 1 dråbe i øjet). Behandlingen bør være kort (højst 7 dage i øjet, og højst få uger i øregangen).

Hvis du har brugt for meget Sofradex

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Sofradex, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Sofradex

- Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sofradex

Spørg lægen eller apotekspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær, efter langvarig brug). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Skader på hornhinden efter langvarig brug (kun øjendråber).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Betændelse med virus i øjets hornhinde. Kontakt lægen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Smerter og uklart syn på grund af hul på hornhinden (kun øjendråber). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklar syn) efter langvarig brug (kun øjendråber).

ber). Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svie i øjet lige efter drypning.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Sløret syn.
- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. svie, irritation, brændende fornemmelse, kløe samt eksem/udslæt.
- Nedsat hørelse (kun øredråber).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Sofradex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Sofradex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Sofradex ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Sofradex i køleskab.
- Efter åbning er Sofradex holdbar i 1 måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Sofradex indeholder:

Dexamethasonnatriummetasulfabenzoat svarende til 0,5 mg/ml dexamethason, framycetinsulfat 5 mg/ml og gramicidin 50 mikrogram/ml.

Øvrige indholdsstoffer:

Phenethanol, polysorbat 80, Ethanol; denatureret med methanol, citronsyre, natriumcitrat, lithiumchlorid og renset vand. Natriumhydroxid og saltsyre til pH-justering.

Pakningsstørrelser:

Sofradex fås i:

Sofradex 0,5 mg/ml + 5 mg/ml + 50 mikrogram/ml i flasker á 8 og 10 ml.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 12/2017.