

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Dexamethasonnatriumphosphat/chloramphenicol

411885.01.01 03.2015

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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.

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

Brug ikke Spersadex Comp.

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

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.
- hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af hornhinden eller senehinden.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har en alvorlig blodsygdom, din knoglemarv er svækket eller der er tilfælde af knoglemarvssygdom i din familie.

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, tetracyklin, polymycin B) eller øjenmidler indeholdende non-sterioide antiinflammatoriske stoffer (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. Hvis du er gravid eller ammer, må du kun bruge Spersadex Comp. efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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 desuden polyoxylet ricinusolie, som kan give 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 for voksne (inklusive ældre) er 1 dråbe 3-5 gange daglig. I svære tilfælde op til 1 dråbe i timen. Du skal normalt ikke bruge Spersadex Comp. længere end 10 dage.

Brug til børn

Børn skal normalt ikke have Spersadex Comp. Børn og unge under 18 år skal bruge Spersadex Comp. så kortvarigt som muligt, og kun efter aftale med lægen.

Nyfødte må ikke få 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. tre minutter for at forhindre dråben i at løbe ned i næsen gennem tårekanalen.



Fig. 1

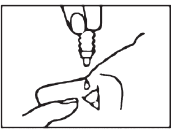


Fig. 2

Hvis du har brugt for meget Spersadex Comp.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Spersadex Comp. end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. 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 øjet, så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte 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 synsnedsettelse (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, synsnedsettelse 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.

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

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C), indtil du skal bruge det.
- Efter åbning af flasken må Spersadex Comp. ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og øjendråberne må kun bruges i 4 uger.
- Brug ikke Spersadex Comp. efter den udløbsdato, der står på flasken og kartonen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Spersadex Comp. indeholder

- Aktive stoffer: Dexamethasonnatriumphosphat og chloramphenicol.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 400, polyoxyleret ricinusolie benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Spersadex Comp. findes i en flaske med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL- 9723 HB Groningen
Holland

Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.
Wismarweg 22a
NL-9723 HB Groningen

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret March 2015