

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren
Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

dexamethason/levofloxacin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Ducressa
3. Sådan skal du bruge Ducressa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvilken type lægemiddel er det, og hvordan virker det?

Ducressa er en opløsning som øjendråber, der indeholder levofloxacin og dexamethason. Levofloxacin er et antibiotikum af typen fluoroquinolon (forkortes nogle gange til quinolon). Det virker ved at dræbe visse typer bakterier, der kan forårsage betændelse. Dexamethason er et kortikosteroid med antiinflammatorisk virkning (stopper symptomer såsom smerter, varmfølelse, hævelse og rødme).

Hvad anvendes lægemidlet til?

Ducressa anvendes til at forebygge og behandle betændelse og til at forebygge mulig øjenbetændelse efter operation for grå stær hos voksne.

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

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

Brug ikke Ducressa:

- hvis du er allergisk over for levofloxacin (eller andre quinoloner) eller dexamethason (eller andre kortikosteroider) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ducressa (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en øjenbetændelse, som du ikke får medicin for, herunder virusinfektioner (såsom herpes simplex keratitis eller varicella), svampeinfektioner eller tuberkulose i øjet.

Det er muligt, at du har betændelse, hvis du har klæbrigt udflåd fra øjet, eller hvis du har et rødt øje, som ikke er blevet undersøgt af lægen.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Ducressa:

- Hvis du får en anden behandling med antibiotika, herunder orale (tages gennem munden) antibiotika. Som med andre midler mod betændelse kan langvarig brug medføre antibiotikaresistens, hvilket kan medføre kraftig vækst af sygdomsfremkaldende mikroorganismer.
- Hvis du har forhøjet tryk i øjet, eller hvis du tidligere har haft forhøjet tryk i øjet efter brug af øjenlægemidler med steroider. Du har risiko for at få dette igen, hvis du bruger Ducressa. Hvis du har forhøjet tryk i øjet, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du har grøn stær (glaukom).
- Hvis du har synsforstyrrelser eller sløret syn.
- Hvis du får NSAID'er (ikke-steroider lægemidler mod betændelse). Se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Ducressa".
- Hvis du har en sygdom, som forårsager en fortynding af vævet i øjet, fordi langvarig behandling med steroider kan forårsage yderligere fortynding og mulige huller.
- Hvis du har sukkersyge (diabetes).

Vigtige oplysninger, hvis du bruger kontaktlinser

Hvis du har gennemgået operation for grå stær, må du ikke bruge kontaktlinser i hele den periode, hvor du f r behandling med Ducressa.

Børn og unge

Ducressa bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger data vedrørende sikkerheden og virkningen hos denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Ducressa

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet,

- hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, herunder håndkøbslægemidler.
- hvis du anvender andre typer af øjendråber eller øjensalve, f r du starter med at bruge Ducressa (se afsnit 3 – Sådan skal du bruge Ducressa).
- hvis du f r NSAID'er (bruges mod smerter og øjenbetændelse), såsom ketorolac, diclofenac, bromfenac og nepafenac. Samtidig brug af steroider til brug i øjnene og NSAID'er til brug i øjnene kan øge risikoen for problemer med heling af øjet.
- hvis du bruger ritonavir eller cobicistat (bruges til behandling af hiv), eftersom disse lægemidler kan øge mængden af dexamethason i blodet.
- hvis du bruger probenecid (til behandling af urinsyreigt), cimetidin (til behandling af mavesår) og ciclosporin (for at forebygge afstødning af transplantater), eftersom disse lægemidler kan ændre optagelsen og omsætningen af levofloxacin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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. Ducressa bør ikke anvendes under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du f r midlertidigt sløret syn, efter at du har brugt dette lægemiddel i kort tid, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, f r dit syn er blevet normalt igen.

Ducressa indeholder fosfat buffer

Dette lægemiddel indeholder 4,01 mg phosphater pr. ml, svarende til 0,12 mg pr. dr be. Hvis du har alvorlige skader på det forreste klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen. Tal med lægen. Lægen kan ordinere en fosfat-fri behandling.

Ducressa indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,05 mg benzalkoniumchlorid pr. ml, svarende til 0,0015 mg pr. dr be.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller problemer med hornhinderne (den klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet, såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Ducressa

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

Den anbefalede dosis er 1 dråbe i det påvirkede øje hver 6. time. Den maksimale dosis er 4 dråber dagligt. Det normale samlede behandlingsforløb med Ducressa er 7 dage, og hvis lægen beslutter det, efterfulgt af endnu 7 dage med øjendråber, der indeholder steroider.

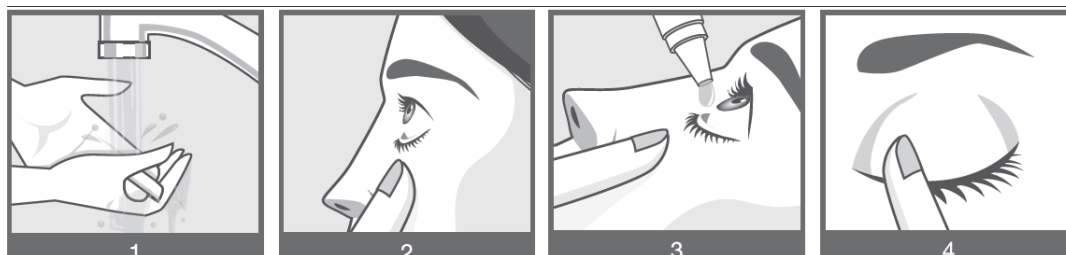
Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal anvende dråberne.

Hvis du bruger andre lægemidler i øjnene, skal du vente i mindst 15 minutter mellem inddrypning af de forskellige typer af dråber. Øjensalve skal bruges til sidst.

Brugsanvisning:

Bed en anden person om at inddryppe dråberne for dig, hvis det er muligt. Bed personen om at gennemlæse denne brugsanvisning sammen med dig, inden dråberne inddrypes.

- 1) Vask hænderne grundigt (billede 1).
- 2) Åbn flasken. **Fjern den løse krave fra hættten, første gang flasken åbnes.** Sørg for, at drypflaskens spids ikke berører dit øje, huden omkring dit øje eller dine fingre.
- 3) Skru hættten af flasken. Hold flasken lodret mellem din tommelfinger og de andre fingre.
- 4) Træk ned i det nederste øjenlåg med en finger, så der opstår en 'lomme' mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal inddryppes her (billede 2).
- 5) Bøj hovedet bagover, før flaskespidsen tæt på øjet, klem forsigtigt på flaskens midte, og lad en dråbe falde ned i øjet (billede 3). Bemærk, at der måske går et par sekunder, fra du klemmer på flasken til dråben kommer ud. Undlad at klemme for hårdt.
- 6) Når Ducressa er inddryppet, skal du trykke med en finger mod øjenkrogen ved næsen. Dette er med til at forhindre, at lægemidlet ikke kommer ind i resten af kroppen (billede 4).



Hvis dråben ikke kommer ind i øjet, skal du prøve igen. Sæt flaskens hætte grundigt på igen umiddelbart efter brug.

Hvis du har brugt for meget Ducressa

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

Hvis du har brugt for meget af dette lægemiddel, kan det skylles ud varmt vand.

Hvis du har glemt at bruge Ducressa

Hvis du har glemt at bruge dette lægemiddel, skal du ikke være bekymret, men bruge det igen så snart som muligt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Ducressa

Hvis du stopper med at bruge dette lægemiddel tidligere end anvist, skal du fortælle det til lægen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er ikke alvorlige og påvirker kun øjet.

- I meget sjældne tilfælde kan dette lægemiddel forårsage alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) ledsaget af hævelse og træghed i halsen og vejrtrækningsbesvær.
- Du skal holde op med at bruge Ducressa og omgående kontakte lægen, hvis du får nogen af disse symptomer.
- Hævelser og brud på sener er set hos personer, der får fluorquinoloner gennem munden (oralt) eller via en vene (intravenøst), især hos ældre patienter og hos dem, der samtidig behandles med kortikosteroider. Stop med at bruge Ducressa, hvis du udvikler smerter eller hævelse af senerne (senebetændelse).

Du kan også få en eller alle af de følgende bivirkninger i øjet/øjnene:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- forhøjet tryk i øjet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- ubehag, stikkende fornemmelse eller irritation, brændende fornemmelse, kløe i øjet
- sløret eller nedsat syn
- puds i øjet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- heling af hornhinden, som tager længere tid end forventet
- øjeninfektioner
- unormal fornemmelse i øjet
- nedsat tåreflåd
- tørre og irriterede øjne
- øjensmerter
- lysglimt
- hævelse eller rødme (blodskudte øjne) i øjets slimhinde (konjunktiva)
- hævede eller røde øjenlåg
- lysfølsomhed
- klæbrige øjenlåg.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- øget pupilstørrelse
- hængende øjenlåg
- aflejring af kalk på øjets overflade (forkalkning af hornhinden)
- tåredannelse og en følelse af, at der er et sandkorn i dit øje (krystallinsk keratopati)
- ændringer i tykkelsen af øjets overflade
- sår på øjets overflade
- små huller i øjets overflade (perforation af hornhinden)
- hævelse i øjets overflade (hornhindeødem)
- betændelsestilstand i øjet som forårsager smerter og rødme (uveitis).

Du kan opleve ændringer andre steder i kroppen, herunder:

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- hovedpine
- smagsforstyrrelser
- kløe

- tilstoppet eller løbende næse.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- allergiske reaktioner, såsom hududslæt.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- hævelse i ansigtet.

Ikke kendt

- nedsat funktion af binyrerne, hvilket kan vise sig ved lavt blodsukker, væskemangel (dehydrering), vægttab og tab af stedsans og følelse af forvirring.
- Hormonproblemer: vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og hentæring af muskler, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller manglende menstruationer, ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet 'Cushings syndrom').

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flaskens etiket og på kartonen efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at plastringen omkring hættens mangler eller er beskadiget, inden du begynder at bruge en ny flaske.

Hold flasken tæt tillukket. For at undgå infektioner skal du kassere flasken 28 dage efter første åbning og bruge en ny flaske.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ducressa indeholder:

- Aktive stoffer: levofloxacin som hemihydrat og dexamethason som natriumphosphat. Hver milliliter opløsning indeholder 5 mg levofloxacin og 1 mg dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdodecahydrat, natriumcitrat, benzalkoniumchlorid, natriumhydroxid/saltsyre (til justering af pH-værdien), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ducressa er en klar, grønlig-gul opløsning, der stort set er fri for partikler, selvom dråber, der dryppes ud, ser klare og farveløse ud. Den fås i en pakning, som indeholder en hvid 5 ml plastikflaske med en hvid dråbespids. Plastikflasken er lukket med en skruehætte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fremstiller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Duressa: Belgien, Bulgarien, Danmark, Det Forenede Kongerige (Nordirland), Estland, Finland, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Liechtenstein, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig

Dugressa: Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2022.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.