

Indlægsseddel: Information til brugeren

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

Dexamethasonnatriumphosphat/chloramphenicol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt læge eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Opsigt 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. Pakningsstørrelser og 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.

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 allergisk over for dexamethasonnatriumphosphat eller chloramphenicol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spersadex Comp. (angivet i punkt 6).
- hvis du har virus- eller svampeinfektion i øjet f.eks. herpes
- hvis du har sår på hornhinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Spersadex Comp.

- hvis du har forhøjet tryk (grøn stær) i øjnene.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis din knoglemarv er svækket eller der er tilfælde af knoglemarvssygdom i din familie.
- hvis du har en lidelse, som medfører svind af hornhinden eller senehinden.
- hvis du lige er blevet opereret for grøn stær.

Vær opmærksom på følgende

- 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.
- Samtidig behandling med anden medicin kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af anden medicin".
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- Tal med lægen, hvis du oplever hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op med at bruge Spersadex Comp. efter langvaring eller intensiv brug. Tal med lægen, før du selv stopper behandlingen. Disse risici er særligt vigtige hos børn og hos patienter, som behandles med et lægemiddel ved navn ritonavir eller cobicistat.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol, at du er i behandling med Spersadex Comp. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med

Spersadex Comp.

Tal med din læge, hvis du tager:

- medicin mod infektion i øjet (penicillin, cefalosporin, gentamicin, tetracyklin, polymycin B)
- medicin mod smerter i øjet, der indeholder non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).
- medicin, der kan reducere antallet af blodlegemer (knoglemarvssuppression).

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Hvis du bruger mere end ét øjenpræparat, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Spersadex Comp. og det andet præparat.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort 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, bør du kun bruge Spersadex Comp. efter aftale med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, bør 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.

Spersadex Comp. indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet

- Spersadex Comp. indeholder 3 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. dråbe, som kan give irritation af øjnene. Undgå kontakt med bløde kontaktlinser. Tag kontaktlinserne ud, inden medicinen bruges, og vent mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Kan misfarve bløde kontaktlinser.
- Spersadex Comp. indeholder polyoxyleret ricinusolie, der kan medføre hudreaktioner.
- Dette lægemiddel indeholder 6 mikrogram phosphater pr. dråbe. 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.

3. Sådan skal du bruge Spersadex Comp.

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1 dråbe 3-5 gange dagligt. I svære tilfælde op til 1 dråbe i timen. Tal med lægen. Du skal normalt ikke bruge Spersadex Comp. længere end 10 dage.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn og unge:

Børn skal normalt ikke bruge Spersadex Comp.

Børn og unge under 18 år skal bruge Spersadex Comp. så kortvarigt som muligt, og kun efter aftale med lægen. Spersadex Comp må ikke anvendes til nyfødte.

Brugsvejledning

Bøj hovedet bagover (fig. 1).

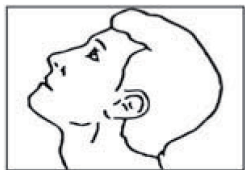


fig. 1

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.

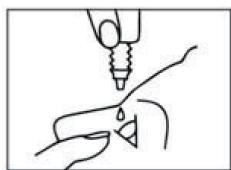


fig. 2

Hvis du har brugt for meget Spersadex Comp. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Spersadex Comp., end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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.

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

Hvis du holder op med at bruge Spersadex Comp.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke er kendt:

- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- 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.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Smerte og uklart syn pga. fortynding eller hul på hornhinden eller øjeæblet. 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.
- 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, væksthemning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet

"Cushings syndrom") (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Ikke alvorlige bivirkninger

Hyppigheden ikke er kendt:

- Ny betændelse i øjet pga. nedsat immunforsvar. Det kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Brændende fornemmelse og svie 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.
- Store pupiller.
- Bitter smag kort tid efter brug.
- Hvis du er opereret i øjet, kan sårhelingen forlænges.
- Sløret syn. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.

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

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.
- Brug ikke Spersadex Comp. efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Inden åbning: Opbevar Spersadex Comp. i køleskab (2-8 °C).
- Efter åbning: Opbevar ikke Spersadex Comp. ved temperaturer over 25 °C.
- Efter åbning af flasken må øjendråberne kun bruges i 4 uger.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Spersadex Comp. indeholder:

Dexamethasonnatriumphosphat 1 mg og chloramphenicol 5 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Macrogol 400, polyoxyleret ricinusolie, benzalkoniumchlorid, dinatriummedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Spersadex Comp. findes i en flaske med 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

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 ændret 04/2020.