

INDLÆGSSEDDEL INFORMATION TIL BRUGEREN

**Sofradex® 0,5 mg/ml + 5 mg/ml + 50 mikrogram/ml
Øjen- og øredråber, opløsning**

Dexamethason / framycetin / gramicidin

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 Sofradex 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 apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste version af denne indlægsseddel kan findes 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 dæmper betændelse og bekæmper bakterier.

Du kan anvende Sofradex til behandling af øjet eller øret, hvis du har betændelse og allergi.

Lægen kan have givet dig Sofradex for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Brug ikke Sofradex, hvis du:

- Er overfølsom overfor dexamethason, framycetinsulfat (neomycin B-sulfat) gramicidin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer
- Har virus- eller svampeinfektion i øjet (f.eks. herpes)
- 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.

Vær opmærksom på følgende:

- Hvis du bruger 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 bruge Sofradex i mere end en uge. Tal med lægen hvis du ikke får det bedre.
- Du må ikke bruge Sofradex, hvis du er overfølsom overfor aminoglykosider.
- Du må aldrig bruge Sofradex i et rødt øje, uden din læge først har undersøgt øjet.
- Du skal undgå at anvende kontaktlinser, så længe du har betændelse i øjet.

Brug af anden medicin sammen med Sofradex

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

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis du anvender anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, f.eks, naturlægemidler, og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sofradex påvirker ikke arbejdsvejen eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Dit syn kan dog være forbigående sløret lige efter, du har dryppet øjet. Vent med at køre bil eller betjene maskiner til dit syn er helt klart igen.

3. Sådan skal du bruge Sofradex

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

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 2-4 dråber i øjet eller øret 3-4 gange daglig. (Der er normalt kun plads til 1 dråbe i øjet ad gangen). Behandlingsvarigheden bør være kort (må ikke overskride 7 dage).

Hvis du har brugt for meget Sofradex

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Sofradex, end der står i denne indlægsseddel eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Der er ikke set tilfælde af overdosering med Sofradex.

Hvis du har glemt at bruge Sofradex

Hvis du har glemt at tage en dosis Sofradex, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag ikke en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Sofradex

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen med Sofradex efter aftale med lægen. Spørg lægen eller på apoteket, 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

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

- Forhøjet tryk i øjet efter langvarig anvendelse (grøn stær) (kun øjendråber). Grøn stær giver ikke altid symptomer, men følgende symptomer kan forekomme: Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn. Kontakt straks læge eller skadestue.
- Skader på hornhinden efter langvarig anvendelse (kun øjendråber).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter)

- Betændelse med virus i øjets hornhinde (kun øjendråber).

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 læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn) efter langvarig anvendelse (kun øjendråber). Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Tilfælde af nedsat hørelse (kun øredråber).

Ikke alvorlige bivirkninger

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

Svie i øjet lige efter drypning.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. svie, irritation, brændende fornemmelse, kløe samt betændelse i huden.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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 indlægsseddel. 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 Sofradex utilgængeligt for børn.
Du kan opbevare Sofradex ved almindelig temperatur.

Efter åbning er Sofradex holdbar i 1 måned.

Brug ikke Sofradex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sofradex 0,5 mg/ml + 5 mg/ml + 50 mikrogram/ml, øjen- og øredråber, opløsning, indeholder:

- Aktive indholdsstoffer: Dexamethasonnatriummetasulfabenzoat, framycetinsulfat og gramicidin.
- Øvrige indholdsstoffer: Fenethanol, polysorbat 80, ethanol, citronsyre, natriumcitrat, lithiumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Klar, lys, farveløs opløsning.
Flaske indeholdende 8 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

sanofi-aventis Denmark A/S, Slotsmarken 13, 2970 Hørsholm, Danmark.

Fremstiller

Patheon UK, Ltd., Swindon, England.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret

April 2013