

Indlægsseddel: Information til brugeren

Sofradex® 0,5 mg/ml / 5 mg/ml / 0,05 mg/ml, øjen- og øredråber, opløsning

Dexamethason / Framycetinsulfat / Gramicidin

01-2015
P071512-4

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen 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 lægemiddel, der indeholder flere aktive stoffer, som modvirker betændelsesreaktioner og bekæmper bakterier.

Glukokortikoidpræparater til lokal behandling inddeles i 4 grupper efter styrke:

- Gruppe I: Svagt virkende glukokortikoider.
- Gruppe II: Middelstærkt virkende glukokortikoider.
- Gruppe III: Stærkt virkende glukokortikoider.
- Gruppe IV: Ekstra stærkt virkende glukokortikoider.

Sofradex® indeholder dexamethason, som tilhører gruppe III: Stærkt virkende glukokortikoider.

Du kan bruge Sofradex® til behandling af:

Øje: Betændelse i øjet kompliceret med allergiske reaktioner, f.eks. i øjenlågets rand, bindehinden, hornhinden og regnbuehinden.

Øre: Betændelse eller eksem i øregangen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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 allergisk over for dexamethason (dexamethasonnatriummetasulfabenzoat) /

framycetinsulfat (neomycin B-sulfat) / gramicidin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

- hvis du har virus- og svampeinfektion i øjets hornhinde og bindehinde.
- hvis du har perforeret trommehinde.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Må ikke bruges længere end en uge, hvis ikke tilstanden bedres.
- Længerevarende brug kan medføre overfølsomhedsreaktioner og fremvækst af ikke-følsomme bakterier og svampe.
- Trykket i øjet skal kontrolleres regelmæssigt ved gentagen eller længere tids brug.
- Sofradex® må aldrig bruges i et øje, der er blevet rødt, uden at lægen først har undersøgt øjet.
- Du bør ikke bære kontaktlinser under behandling af øjeninfektioner.
- Forkert brug kan i værste fald medføre blindhed.
- Du må ikke bruge Sofradex® hvis du er overfølsom overfor aminoglykosider.
- Sofradex® nedsætter modstandskraften overfor infektioner og virus.

Brug af anden medicin sammen med Sofradex®

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

Hvis du bruger andre øjenpræparater, skal der være ca. 5 minutters interval mellem de to doseringer.

Graviditet, amning og fertilitet

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 tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Sofradex®. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, skal du normalt ikke tage Sofradex®. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sofradex® påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vær opmærksom på, at Sofradex® kan give forbigående sløret syn efter inddrypning.

3. Sådan skal du bruge Sofradex®

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne

2-4 dråber 3-4 gange daglig.

Behandlingen 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 af 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 tage 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.

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.

- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kan forekomme efter langvarigt brug.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Grå stær (uklart syn) efter langvarig brug. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Svie ved anvendelse.
- Hornhindeskade.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Virusbetinget betændelse i øjets hornhinde.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Perforering af øjets hornhinde efter langvarig brug.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat hørelse.

- Overfølsomhedsreaktion, sædvanligvis med forsinket optræden, kan føre til irritation, svie, brænden, kløe og eksem eller irritation af huden / udslæt.

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 via Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.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.

Opbevar ikke Sofradex® ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar ikke Sofradex® i køleskab.

Efter åbning er Sofradex® holdbar i 1 måned.

Tag ikke Sofradex® efter den udløbsdato, der står på pakningen.

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® indeholder:

Aktive stoffer: 0,5 mg/ml dexamethason (som dexamethasonnatriummetasulfabenzoat), 5 mg/ml framycetinsulfat (neomycin B-sulfat), 0,05 mg/ml gramicidin.

Øvrige indholdsstoffer: Phenethanol; polysorbat 80; ethanol denatureret med methanol; citronsyre, vandfrit; natriumcitrat, vandfrit; lithiumchlorid; vand, rensset; natriumhydroxid og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelse

Udseende

Sofradex® er i en brun glasflaske med blå hætte og hvid gummipipette.

Pakningsstørrelse

Sofradex® fås i en pakningsstørrelse á 10 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4, Tømrervej 9, 6710 Esbjerg V.

Sofradex® er et registreret varemærke, der tilhører Aventis Pharma S.A., Frankrig.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015