

Indlægsseddel: Information til brugeren
Spersadex® Comp. 1 mg/ml + 5 mg/ml
øjendråber opløsning
Dexamethasonnatriumphosphat/chloramphenicol

05-2020
P109563-6

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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 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.

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

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 dexametasonnatriumphosphat eller chloramphenicol (de aktive stoffer) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Spersadex Comp. (angivet i afsnit 6).
- hvis du har virus- eller svampeinfektion i øjet fx herpes.
- hvis du har sår på hornhinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Spersadex Comp.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Spersadex Comp.

- hvis du har forhøjet tryk (grøn stær) i øjnene.
- hvis du har en lidelse, som medfører svind 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.

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 langvarig 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.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Brug af kontaktlinser i forbindelse med øjeninfektioner anbefales ikke, da infektionen dermed kan forværres.

Brug af anden medicin sammen med Spersadex Comp.

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

Tal med lægen, hvis du er i behandling med andre bakteriedræbende øjenmidler (fx penicillin, cefalosporin, gentamicin, tetracyclin, polymycin B) eller øjenmidler indeholdende non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Fortæl det 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.

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.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun bruge Spersadex Comp. efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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 phosphater, benzalkoniumchlorid og polyoxyleret ricinusolie

Dette lægemiddel indeholder 6 mikrogram phosphater og 3 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. dråbe (se også afsnit 4). Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen.

Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det 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.

Spersadex Comp. indeholder desuden polyoxyleret ricinusolie, som kan medføre hudreaktioner.

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

Den sædvanlige dosis for voksne (inklusive ældre) er 1 dråbe 3-5 gange dagligt. I svære tilfælde op til 1 dråbe i timen. Du skal normalt ikke bruge Spersadex Comp. længere end 10 dage.

Brug til børn og unge

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 brugt mere af 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.

Hvis du har glemt en dosis, så dryp øjet, så snart du kommer i tanke 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.

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

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. grøn stær. Kontakt lægen.
- Smarter og uklart syn pga. sår eller hul på hornhinden eller senehinden. 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, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet "Cushings syndrom") (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). 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 og 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, smagsforstyrrelser.
- Hvis du er opereret i øjet kan sårhelingen forlænges.

- Sløret syn, der også kan forekomme umiddelbart efter instillation.

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.

Indberetning af bivirkninger

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

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 Spersadex Comp. 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 pakningen efter EXP.

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

Spersadex Comp. indeholder:

- Aktive stoffer: 1 mg dexamethasonnatriumphosphat og 5 mg chloramphenicol.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogol 400, polyoxylet ricinusolie, benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel), dinatriumedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Spersadex Comp. findes i en flaske med 5 mL.

Indehaver af markeds- føringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2020.