

Bipacksedel: Information till användaren
Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

dexametason/levofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ducressa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ducressa
3. Hur du använder Ducressa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ducressa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ducressa är och vad det används för

Vad det är för slags läkemedel och hur det fungerar

Ducressa är en ögondroppslösning som innehåller levofloxacin och dexametason.

Levofloxacin är ett antibiotikum av en typ som kallas fluorokinoloner (som ibland förkortas till kinoloner). Det verkar genom att döda vissa typer av bakterier som kan orsaka infektioner.

Dexametason är en kortikosteroid som har en antiinflammatorisk verkan (vilket innebär den stoppar symtom som smärta, värmekänsla, svullnad och rodnad).

Vad läkemedlet används för

Ducressa används för att förebygga och behandla inflammationer, och förebygga möjliga infektioner i ögat efter operation av grå starr hos vuxna.

Dexametason och levofloxacin som finns i Ducressa kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ducressa

Använd inte Ducressa:

- om du är allergisk mot levofloxacin (eller andra kinoloner), dexametason (eller andra kortikosteroider) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en ögoninfektion som du inte behandlar med något läkemedel, däribland virusinfektion (som herpes simplex-hornhinneinflammation och vattkoppor), svampinfektion och tuberkulos i ögat.

Tecken på att du kan ha en ögoninfektion är klabbigt ögonsekret eller ett rött öga, som du inte fått undersökt av en läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Ducressa:

- om du använder en annan antibiotikabehandling, inklusive antibiotika som tas via munnen. Liksom med andra läkemedel mot infektion kan långvarig användning leda till antibiotikaresistens, vilket resulterar i överväxt av sjukdomsframkallande mikroorganismer (patogener).
- om du har högt tryck i ögat eller om du tidigare har haft högt tryck i ögat efter att ha använt steroidläkemedel i ögat. Det finns en risk för att du får detta igen om du använder Ducressa. Tala med läkare om du har högt tryck i ögat.
- om du har grön starr.
- om du har synrubbingar eller dimsyn.
- om du använder icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) i ögat, se avsnitt "Andra läkemedel och Ducressa".
- om du har en sjukdom som gör att ögonvävnaderna förtunnas, eftersom långvarig behandling med steroider kan orsaka ytterligare förtunning och eventuellt även små hål (perforation).
- om du har diabetes.

Viktig information om du använder kontaktlinser

Efter en operation av grå starr ska du inte använda kontaktlinser under tiden som du behandlas med Ducressa.

Barn och ungdomar

Ducressa rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas information om säkerhet och effekt för denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Ducressa

Tala om för läkare eller apotekspersonal

- om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria läkemedel.
- om du använder någon annan typ av ögondroppar eller ögonsalva innan du börjar använda Ducressa (se avsnitt 3 – Hur du använder Ducressa).
- om du använder icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel i ögat (mot smärta och inflammation i ögat), såsom ketorolak, diklofenak, bromfenak och nepafenak. Samtidig användning av steroider och antiinflammatoriska läkemedel i ögat kan leda till en ökad risk för problem med läkningen i ditt öga.
- om du använder ritonavir eller kobicistat (som används vid behandling av hiv) eftersom dessa kan öka mängden dexametason i blodet.
- om du använder probenecid (för att behandla gikt), cimetidin (för att behandla magsår) och ciklosporin (för att förebygga avstötning av transplanterat organ) eftersom dessa kan påverka upptaget och nedbrytningen för levofloxacin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ducressa ska inte användas under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får tillfällig dimsyn efter att ha använt detta läkemedel under en kort tid ska du inte köra eller använda maskiner förrän du ser bra igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Duressa innehåller fosfatbuffert

Detta läkemedel innehåller 4,01 mg fosfat per milliliter, motsvarande 0,12 mg/droppe. Om du har allvarligt skadad hornhinna kan fosfat i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan p.g.a. ansamling av kalcium under behandlingen. Tala med din läkare, han eller hon kan eventuellt förskriva en fosfatfri behandling.

Duressa innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,05 mg bensalkoniumklorid per milliliter, motsvarande 0,0015 mg/droppe.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögat, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Duressa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 droppe var 6:e timme i ögat som ska behandlas. Den högsta dosen är 4 droppar om dagen. Behandlingstiden med Duressa är normalt 7 dagar, följt av ytterligare 7 dagar med steroidögondroppar om läkaren bedömer att det är nödvändigt.

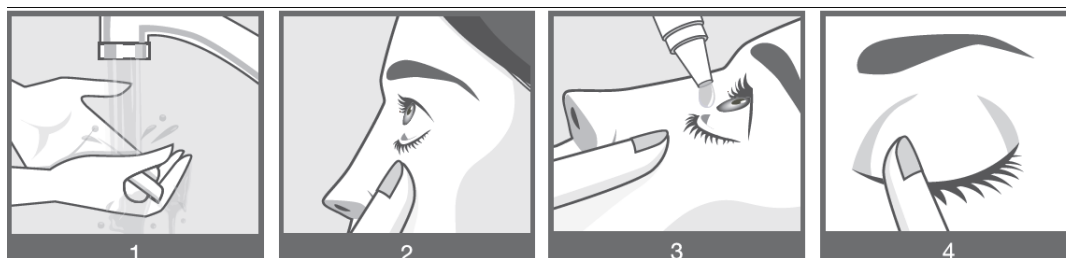
Din läkare informerar dig om hur länge du ska använda dropparna.

Om du använder något annat läkemedel i ögat ska du vänta minst 15 minuter mellan appliceringen av de olika dropparna. Ögonsalva ska användas sist.

Bruksanvisning:

Om möjligt, be någon annan att ge dig dropparna. Be denna person att läsa anvisningarna tillsammans med dig innan du får dropparna.

- 1) Tvätta händerna noggrant (bild 1).
- 2) Öppna flaskan. **Ta bort den lösa kragen från locket när flaskan öppnas första gången.** Var försiktig så att inte droppflaskans spets kommer i kontakt med ögat, huden runt ögat eller fingrarna.
- 3) Vrid loss flasklocket. Håll flaskan riktad nedåt mellan tummen och fingrarna.
- 4) Dra ner det undre ögonlocket med ett finger tills det är en "ficka" mellan ögonlocket och ögat. Här ska droppen placeras (bild 2).
- 5) Luta huvudet bakåt och för flaskspetsen nära ögat. Kläm försiktigt på mitten av flaskan och låt en droppe falla ner i ögat (bild 3). Observera att det kan dröja några sekunder mellan att du klämmer på flaskan och att droppen kommer ut. Kläm inte för hårt.
- 6) När du har använt Duressa trycker du med ett finger i ögonvrån, vid näsan. Detta hjälper till att hindra läkemedlet från att komma in i resten av kroppen (bild 4).



Om en droppe missar ögat, försöker du igen. Sätt tillbaka flasklocket ordentligt direkt efter användning.

Om du har använt för stor mängd av Ducressa

Om du använder för stor mängd av detta läkemedel kan det sköljas bort med varmt vatten.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ducressa

Om du glömmet att använda detta läkemedel behöver du inte oroa dig. Ta det bara så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ducressa

Tala om för läkare om du slutar att använda detta läkemedel tidigare än du har fått anvisningar om. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är inte allvarliga och påverkar bara ögat.

- I mycket sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner), åtföljt av svullnad och trånghet i halsen samt andningssvårigheter.
- Sluta använda Ducressa och kontakta läkare direkt om något av dessa symtom uppstår.
- Svullna senor och senbristningar har förekommit hos personer som tar fluorokinoloner via munnen (oralt) eller i en ven (intravenöst), särskilt hos äldre patienter och patienter som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Sluta ta Ducressa om senorna svullnar eller gör ont (tendinit).

Du kan också uppleva några eller samtliga av följande biverkningar i ögat:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- högt tryck i ögat.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- obehag, stickningar eller irritation, brännande känsla, klåda i ögat
- dimsyn eller nedsatt synförmåga
- slem i ögat.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- läkning av hornhinnan tar längre tid än väntat
- ögoninfektioner
- onormal känsla i ögat
- ökad tårbildning
- torrt och trött öga
- smärta i ögat
- ljusare syn
- svullnad eller rodnad (blodsprängda ögon) av bindhinnan som täcker ögats yta (konjunktiva)
- svullnad eller rodnad av ögonlocket
- ljuskänslighet
- klubbiga ögonlock.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- förstörd pupill
- hängande ögonlock
- ansamling av kalcium på ögats yta (förkalkning i hornhinnan)
- tårar och sandig känsla i ögat (kristallin keratopati)

- förändrad tjocklek av ögats yta
- sår på ögats yta
- små hål i ögats yta (perforation i hornhinnan)
- svullnad av ögats yta (hornhinneödem)
- inflammation i ögat som orsakar smärta och rodnad (uveit).

Du kan uppleva biverkningar i andra delar av kroppen, inklusive följande:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- huvudvärk
- smakförändringar
- hudklåda
- nästäppa eller rinnsnuva.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska reaktioner såsom hudutslag.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullet ansikte.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- minskad binjurebarksfunktion, som kan yttra sig genom lågt blodsocker, uttorkning, viktninskning och att du känner dig förvirrad gällande var du befinner dig,
- hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvining, lila bristningar i huden, högt blodtryck, oregelbundna eller inga menstruationer, förändringar i protein- och kalciumhalterna i kroppen, tillväxthämning hos barn och ungdomar samt svullnad och viktökning på kroppen och i ansiktet (kallas Cushings syndrom”).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ducressa ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att plastringen runt locket och halsen saknas eller är bruten innan du påbörjar en ny flaska.

Se till att flaskan är ordentligt stängd. För att förhindra infektioner måste du kasta flaskan 28 dagar efter att du öppnade den. Använd sedan en ny flaska.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är levofloxacin som hemihydrat och dexametason som natriumfosfat. En milliliter av lösningen innehåller 5 mg levofloxacin och 1 mg dexametason.
- Övriga innehållsämnen är natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat, natriumcitrat, bensalkoniumklorid, natriumhydroxid/saltsyra (för justering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ducressa är en klar, grönaktigt gul lösning som är praktiskt taget fri från partiklar, men dropparna som kommer ut ur flaskan ser klara och färglösa ut. Den levereras i en förpackning som innehåller en vit plastflaska på 5 ml med en vit droppspets. Plastflaskan försluts med ett skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Ducressa: Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Grekland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike

Dugressa: Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-06-15

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se