

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml
silmätipat, liuos

deksametasoni/levofloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ducressa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ducressa-valmistetta
3. Miten Ducressa-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ducressa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ducressa on ja mihin sitä käytetään

Millainen lääke on kyseessä, ja miten se toimii

Ducressa on silmätippaliuos, joka sisältää levofloksasiinia ja deksametasonia. Levofloksasiini on antibiootti, joka kuuluu fluorokinolonien (toisinaan lyhyemmin kinolonien) ryhmään. Se toimii tappamalla tietyn tyyppisiä bakteereja, jotka voivat aiheuttaa infektioita. Deksametasoni on kortikosteroidi, ja sillä on tulehduksia ehkäisevä vaikutus (se estää oireita, kuten kipua, lämmön tunnetta, turvotusta ja punoitusta).

Mihin lääke on tarkoitettu

Ducressa-valmistetta käytetään tulehduksen hoitoon ja ehkäisyyn sekä mahdollisen silmäinfektion ehkäisyyn kaihileikkauksen jälkeen aikuisilla.

Deksametasonia ja levofloksasiinia, joita Ducressa sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ducressa-valmistetta

Älä käytä Ducressa-valmistetta

- jos olet allerginen levofloksasiinille (tai muille kinoloneille) tai deksametasonille (tai muille kortikosteroideille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on silmätulehdus, johon et käytä lääkettä, mukaan lukien virusinfektio (esimerkiksi herpes simplex, keratiitti tai vesirokko), sieni-infektiot ja silmän tuberkuloosi.

Sinulla voi olla infektio, jos silmästäsi vuotaa tahmeaa eritettä tai jos silmäsi punoittaa, etkä ole käynyt lääkärin vastaanotolla.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Ducressa-valmistetta:

- Jos saat muuta antibioottihoitoa, mukaan lukien suun kautta otettavat antibiootit. Kuten muidenkin infektio lääkkeiden yhteydessä, pitkäaikainen käyttö voi saada aikaan antibiootiresistenssin, josta seuraa taudinaiheuttajamikrobien liikakasvua.
- Jos sinulla on korkea silmänpaine tai jos silmänpaineesi on ollut jo korkea silmän steroidilääkkeen käytön jälkeen. Se saattaa toistua, jos käytät Ducressa-valmistetta. Kerro lääkärille, jos silmänpaineesi on korkea.
- Jos sinulla on glaukooma.
- Jos sinulla on näköhäiriö tai näkösi on hämärtynyt.
- Jos käytät silmiin tarkoitettuja tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeitä), ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Ducressa”.
- Jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa silmän kudosten ohenemista, sillä pitkäkestoiset steroidihoidot voivat lisätä ohenemista ja aiheuttaa mahdollisen perforaation.
- Jos sinulla on diabetes.

Tärkeää tietoa, jos käytät piilolinsejä

Kaihileikkauksen jälkeen et saa käyttää piilolinsejä koko Ducressa-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Ducressa-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille, sillä sen turvallisuudesta ja tehosta tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Ducressa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle,

- jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt
- jos käytät muun tyyppisiä silmätippoja tai silmävoidetta, ennen kuin aloitat Ducressa-valmisteen käytön (ks. kohta 3 ”Miten Ducressa-valmistetta käytetään”)
- jos käytät silmään annettavia tulehduskipulääkkeitä (NSAID) (käytetään silmän kivun ja tulehduksen hoitoon), mukaan lukien ketorolaakki, diklofenaakki, bromfenaakki ja nepafenaakki. Silmään annettavien steroidien ja silmään annettavien tulehduskipulääkkeiden (NSAID) samanaikainen käyttö voi lisätä silmän paranemisiongelmiin mahdollisuutta.
- jos käytät ritonaviiria tai kobisistaattia (käytetään HIV:n hoitoon), sillä nämä lääkkeet voivat lisätä veressä olevan deksametasonin määrää
- jos käytät probenesidia (kihdin hoitoon), simetidiiniä (mahahaavan hoitoon) tai syklosporiinia (siirteen hyljinnän ehkäisyyn), sillä nämä lääkkeet voivat muuttaa levofloksasiinin imeytymistä ja aineenvaihduntaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ducressa-valmistetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos näkösi hämärtyy hetkellisesti tämän lääkkeen käytön jälkeen, et saa ajaa autoa tai käyttää koneita, ennen kuin näkösi on selkeä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ducressa sisältää fosfaattipuria

Tämä lääke sisältää 4,01 mg fosfaatteja per millilitra, mikä vastaa 0,12 mg:aa/tippa. Jos sinulla on vakava vaurio silmän etuosan läpinäkyvässä kerroksessa (sarveiskalvossa), fosfaatit voivat hyvin

harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa sameita laikkuja sarveiskalvoon johtuen kalsiumin kertymisestä hoidon aikana. Kerro asiasta lääkärille, joka voi määrätä sinulle fosfaattitonta hoitoa.

Duressa sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä lääke sisältää bentsalkoniumkloridia 0,05 mg per millilitra, mikä vastaa 0,0015 mg:aa/tippa.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos sinulla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia (silmän etuosan läpinäkyvä kerros). Jos silmäsi tulee poikkeavaa tunnetta, pistelyä tai kipua tämän lääkkeen käytön jälkeen, keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

3. Miten Duressa-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 1 tippa hoidettavaan silmään 6 tunnin välein. Enimmäisannos on 4 tippaa vuorokaudessa. Duressa-hoidon kokonaiskesto on yleensä 7 vuorokautta, minkä jälkeen lääkäri voi tarvittaessa määrätä steroidisilmätippoja vielä 7 vuorokaudeksi.

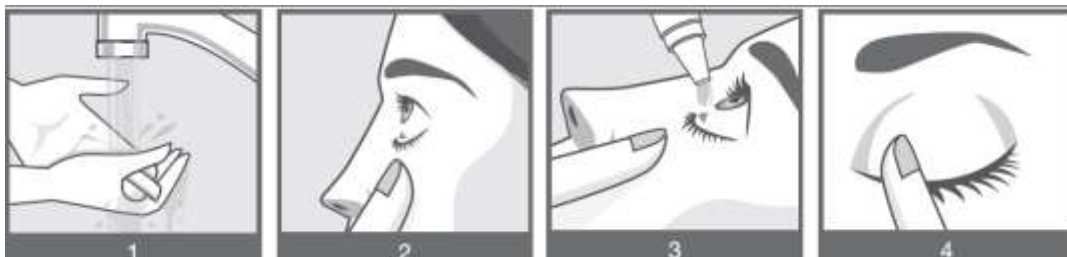
Lääkäri kertoo sinulle, miten pitkään tippoja on käytettävä.

Jos laitat silmään muuta lääkettä, odota vähintään 15 minuuttia erityyppisten tippojen laittamisen välillä. Silmävoiteet on levitettävä viimeisenä.

Käyttöohjeet:

Jos mahdollista, pyydä toista henkilöä laittamaan tipat silmäsi. Pyydä häntä lukemaan nämä ohjeet kanssasi ennen tippojen laittamista.

- 1) Pese kädet huolellisesti (kuva 1).
- 2) Avaa pullo. **Irrota löyhästi kiinni oleva kaulus korkista, kun avaat pullon ensimmäisen kerran.** Varmista huolellisesti, että tippapullon kärki ei kosketa silmää, silmää ympäröivää ihoa tai sormia.
- 3) Kierrä pullon korkki irti. Pidä pulloa ylösalaisin peukalon ja muiden sormien välissä.
- 4) Vedä alaluomea alaspäin sormella, kunnes silmäluomen ja silmän väliin muodostuu ”tasku”. Tippa pudotetaan tähän taskuun (kuva 2).
- 5) Kallista päätä taaksepäin, vie pullon kärki silmän lähelle, purista pulloa kevyesti keskeltä ja anna tipan pudota silmään (kuva 3). Huomaa, että tippa voi tulla ulos muutaman sekunnin viiveellä puristamisen jälkeen. Älä purista liian kovaa.
- 6) Kun olet tiputtanut Duressa-valmistetta silmään, paina sormi nenän viereiseen silmäkulmaan. Tämä estää lääkettä kulkeutumasta muualle elimistöön (kuva 4)



Jos tippa ei osu silmään, yritä uudelleen. Pane korkki takaisin paikalleen ja sulje pullo tiiviisti heti käytön jälkeen.

Jos käytät enemmän Duressa-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos käytät enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi, voit pestä lääkkeen pois lämpimällä vedellä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Ducressa-valmistetta

Jos unohdat käyttää tätä lääkettä, älä huolestu, ota vain annos mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Ducressa-valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön ennen kuin on neuvottu, kerro asiasta lääkärille. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset eivät ole vakavia ja vaikuttavat vain silmään.

- Tämä lääke voi erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (anafylaktisia reaktioita), joiden yhteydessä esiintyy nielun turpoamista ja ahtautta sekä hengitysvaikeuksia.
- Jos sinulla ilmenee jotakin näistä oireista, lopeta Ducressa-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.
- Jänteiden turpoamista ja repeämistä on esiintynyt potilailla, jotka ovat saaneet fluorokinoloneja suun kautta tai suonensisäisesti, erityisesti iäkkäillä potilailla ja potilailla, jotka ovat saaneet samanaikaisesti kortikosteroidihoitoa. Lopeta Ducressa-valmisteen käyttö, jos jänteissäsi ilmenee kipua tai turvotusta (jännetulehdus).

Silmässäsi/silmissäsi voi ilmetä joitakin tai kaikkia seuraavista vaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- korkea silmänpaine.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- epämukava tunne, pistely, ärsytys, polttelun tunne tai kutina silmässä
- näön hämärtyminen tai heikentyminen
- erite silmässä.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sarveiskalvon odotettua hitaampi paraneminen
- silmäinfektiot
- poikkeavat tuntemukset silmässä
- lisääntynyt kyynelvuoto
- silmän kuivuminen ja väsyminen
- silmäkipu
- näön kirkastuminen
- silmän etupinnan (sidekalvon) turvotus ja punoitus (verestävät silmät)
- silmäluomen turvotus tai punoitus
- valoherkkyys
- silmäluomien tahmeus.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- mustuaisen laajeneminen
- silmäluomien roikkuminen
- kalsiumin kertyminen silmän pinnalle (sarveiskalvon kalkkiutuminen)
- silmän kyyneleritys ja hiekkaisuuden tunne (kiteinen keratopatia)
- silmän pinnan paksuuden muutos

- silmän pinnan haavauma
- pienten reikien muodostuminen silmän pintaan (sarveiskalvon perforaatio)
- silmän pinnan turpoaminen (sarveiskalvon edeema)
- silmätulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta (uveiitti).

Mualla elimistössä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- päänsärky
- makuaistin muutokset
- kutina
- nenän tukkoisuus tai vuotaminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergiset reaktiot, kuten ihottuma

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- kasvojen turpoaminen

Tuntematon

- lisämunuaisen toiminnan heikkeneminen, mikä voi ilmetä matalana verensokerina, dehydraationa, painon laskuna ja sekavuutena
- hormonaaliset ongelmat: karvoituksen lisääntyminen (etenkin naisilla), lihasheikkous ja lihasten surkastuminen, violetit raskausjuovat vartalolla, verenpaineen kohoaminen, kuukautisten epäsäännöllisyys tai poisjäättyminen, elimistön proteiini- ja kalsiumpitoisuuksien muutokset, kasvun hidastuminen lapsilla ja nuorilla sekä vartalon ja kasvojen turvotus ja pyörityminen (Cushingin oireyhtymä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta

www- sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ducressa-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos ennen uuden pullon avaamista huomaat, että pullon korkin ja kaulan ympärillä oleva muovikalvo puuttuu tai on rikkoutunut.

Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Infektioiden estämiseksi pullo on hävitettävä 28 vuorokauden kuluttua avaamisesta, ja käyttöön on otettava uusi pullo.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ducressa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat levofloksasiini hemihydraattina ja deksametasoni natriumfosfaattina. Yksi millilitra liuosta sisältää 5 mg levofloksasiinia ja 1 mg:n deksametasonia.
- Muut aineet ovat natriumdihydrogeenifosfaattimonohydraatti, dinatriumfosfaattidodekahydraatti, natriumsitraatti, bentsalkoniumkloridi, natriumhydroksidi/hydrokloridihappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko

Ducressa on kirkas, vihertävänkeltainen liuos, jossa ei käytännössä ole hiukkasia; pullosta tulevat tipat näyttävät kirkkailta ja värittömiltä. Se toimitetaan pakkauksessa, joka sisältää yhden valkoisen 5 ml:n muovipullon, jossa on valkoinen tiputuskärki. Muovipullo suljetaan kierrekorkilla.

Myyntiluvan haltija

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Suomi

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Suomi

Tällä lääkevalmistella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Ducressa: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Norja, Portugali, Puola, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekin tasavalta, Unkari, Viro

Dugressa: Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2020.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till användaren
Duressa 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 Duressa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Duressa
3. Hur du använder Duressa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Duressa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Duressa är och vad det används för

Vad det är för slags läkemedel och hur det fungerar

Duressa 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

Duressa 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 Duressa 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 Duressa

Använd inte Duressa:

- 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.

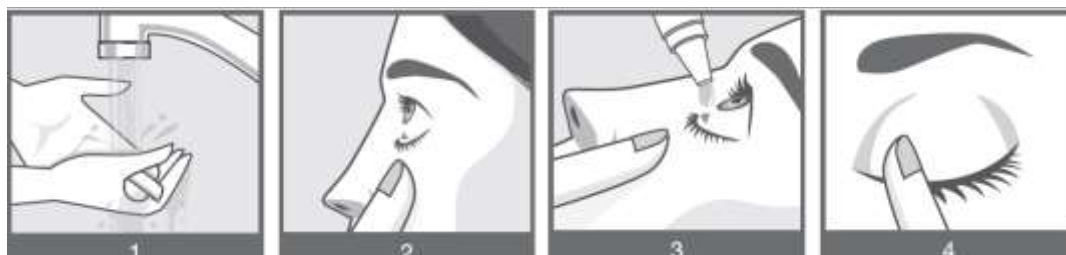
Din läkare informerar dig om hur länge du ska använda dropparna.

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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ducressa

Om du glömmer 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
- klibbiga 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, viktminskning och att du känner dig förvirrad gällande var du befinner dig,
- hormonbesvär: extra hårväxt på kroppen (särskilt hos kvinnor), muskelsvaghet och -förtvinning, 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige

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 plastfilmen 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
Nütyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Ducressa: Belgien, Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, 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 26.6.2020

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi