

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Ducressa 1 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina

deksametazon/levofloksacin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ducressa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ducressa
3. Kako uporabljati zdravilo Ducressa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ducressa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ducressa in za kaj ga uporabljamo

Kakšna vrsta zdravila je to in kako deluje

Zdravilo Ducressa je raztopina kapljic za oko, ki vsebuje levofloksacin in deksametazon.

Levofloksacin je antibiotik, ki spada med fluorokinolone (ki jim včasih krajše rečemo kinoloni).

Deluje tako, da uničuje nekatere vrste bakterij, ki lahko povzročajo okužbe.

Deksametazon je kortikosteroid s protivnetnim delovanjem (odpravlja simptome, kot so bolečina, vročina, oteklina in rdečina).

Za kaj se zdravilo uporablja

Zdravilo Ducressa se uporablja za preprečevanje in zdravljenje vnetja in preprečevanje morebitne okužbe očesa po operaciji sive mrežnice pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ducressa

Ne uporabljajte zdravila Ducressa:

- če ste alergični na levofloksacin (ali druge kinolone) ali deksametazon (ali druge kortikosteroide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okužbo očesa, za katero ne uporabljate zdravila, vključno z virusnimi okužbami (kot so herpes simpleks keratitis ali norice), glivičnimi okužbami in očesno tuberkulozo.

Če imate lepljiv izcedek iz očesa ali če imate rdeče oko, ki ga ni pregledal zdravnik, imate lahko okužbo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ducressa se posvetujte z zdravnikom:

- če se zdravite s katerim koli drugim antibiotikom, vključno z peroralnimi antibiotiki. Podobno kot pri drugih zdravilih za zdravljenje okužb se lahko zaradi daljše uporabe razvije odpornost proti antibiotikom, kar povzroči čezmerno rast patogenih mikroorganizmov;

- če imate visok očesni tlak ali če ste že imeli visok očesni tlak po zdravljenju očesa s steroidnim zdravilom. Obstaja nevarnost, da se bo to ponovilo, če boste uporabili zdravilo Ducressa. Če imate visok očesni tlak, to povejte zdravniku;
- če imate glavkom;
- če imate motnjo vida ali zamegljen vid;
- če uporabljate očesna nesteroidna protivnetna zdravila, glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Ducressa«;
- če imate bolezen, ki povzroča tanjšanje očesnih tkiv, saj lahko daljša zdravljenja s steroidi povzročijo dodatno tanjšanje in morebitno predrtje;
- če imate sladkorno bolezen.

Pomembne informacije, če nosite kontaktne leče

Po operaciji sive mreže kontaktnih leč ne smete nositi ves čas zdravljenja z zdravilom Ducressa.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ducressa ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti za to starostno skupino.

Druga zdravila in zdravilo Ducressa

Obvestite zdravnika ali farmacevta,

- če uporabljate ali ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta;
- če ste pred začetkom uporabe zdravila Ducressa že uporabljali kakšne druge kapljice za oči ali mazilo za oči (glejte poglavje 3 – Kako uporabljati zdravilo Ducressa);
- če uporabljate očesna nesteroidna protivnetna zdravila (ki se uporabljajo proti bolečinam in vnetju v očesu), kot so ketorolak, diklofenak, bromfenak in nepafenak. Sočasna uporaba očesnih steroidov in očesnih nesteroidnih protivnetnih zdravil lahko poveča možnost nastanka težav pri zdravljenju očesa;
- če uporabljate ritonavir ali kobicistat (uporabljata se pri zdravljenju okužbe z virusom HIV), saj se lahko poveča količina deksametazona v krvi;
- če uporabljate probenecid (za zdravljenje putike), cimetidin (za zdravljenje želodčne razjede) ali ciklosporin (za preprečitev zavrnitve presajenega organa), saj lahko spremenijo absorpcijo in presnavljanje levofloksacina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravila Ducressa ne smete uporabljati med nosečnostjo ali dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če se po uporabi tega zdravila pojavi začasno zamegljen vid, ne smete voziti ali upravljati strojev, dokler se vam vid ne zbistri.

Zdravilo Ducressa vsebuje fosfatni pufer

To zdravilo vsebuje 4,01 mg fosfatov na ml, kar je enako 0,12 mg na kapljico. Če imate hudo poškodbo prosojnega, sprednjega dela očesa (roženica), lahko fosfati v zelo redkih primerih privedejo do pojava zamegljenih lis na roženici, ki so posledica nalaganja kalcija med zdravljenjem. Posvetujte se z zdravnikom, ki vam lahko predpiše zdravilo brez fosfatov.

Zdravilo Ducressa vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,05 mg benzalkonijevega klorida na ml, kar je enako 0,0015 mg na kapljico.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, posebno če imate suhe oči ali bolezen roženice (prosojne sprednje plasti očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalne občutke v očesu, občutek zbadanja ali bolečino v očesu, se posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Ducressa

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je 1 kapljica v prizadeto oko vsakih 6 ur. Največji odmerek so 4 kapljice na dan. Običajno celotno zdravljenje z zdravilom Ducressa traja 7 dni, sledi pa še 7 dni uporabe kortikosteroidnih kapljic za oko, če zdravnik meni, da je to potrebno.

Zdravnik vam bo svetoval, kako dolgo boste morali uporabljati kapljice.

Če v oko dajete še katero koli drugo zdravilo, morate med dajanjem različnih vrst kapljic počakati najmanj 15 minut. Mazila za oko uporabljajte nazadnje.

Navodilo za uporabo

Če je to mogoče, prosite drugo osebo, da vam kapljice aplicira v oko. Osebo prosite, naj to navodilo pred dajanjem kapljic prebere skupaj z vami.

- 1) Pazljivo si operite roke (slika 1).
- 2) Odprite plastenko. **Odstranite obroček, ki se je ločil od zaporkе, ko plastenko prvič odprete.**
Bodite posebno pozorni, da konica kapalke ne pride v stik z očesom, kožo okoli očesa ali prsti.
- 3) Odvijte zaporko plastenke. Plastenko s palcem in drugimi prsti držite obrnjeno navzdol.
- 4) S prstom potisnite spodnjo veko navzdol, da ustvarite »žepek« med veko in očesom. Tja bo padla kapljica (slika 2).
- 5) Glavo nagnite nazaj, plastenko približajte očesu in jo na sredini rahlo stisnite, da kapljica pade v oko (slika 3). Od trenutka, ko stisnete plastenko, do trenutka, ko iz nje pade kapljica, lahko mine nekaj sekund. Ne stisnite premočno.
- 6) Po uporabi zdravila Ducressa s prstom pritisnite na kotichek očesa ob nosu. S tem boste preprečili, da bi zdravilo prešlo drugam v telo (slika 4).



Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno. Zaporko plastenke tesno privijte takoj po uporabi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ducressa, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, ga lahko izplaknete s toplo vodo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ducressa

Če ste pozabili uporabiti to zdravilo, ne skrbite, ampak ga uporabite čim prej. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ducressa

Če ste to zdravilo prenehali uporabljati prej, kot vam je to bilo naročeno, to povejte zdravniku. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov ni nevarnih in prizadenejo le oko.

- To zdravilo lahko zelo redko povzroči hude alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), ki jih spremljajo otekanje in stiskanje v grlu ter težave z dihanjem.
- Če se pojavi kateri koli od teh simptomov, takoj prenehajte uporabljati zdravilo Ducressa in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Pri ljudeh, ki so peroralno jemali ali intravenozno uporabljali fluorokinolone, zlasti pri starejših bolnikih in bolnikih, ki so se sočasno zdravili s kortikosteroidi, je v nekaterih primerih prišlo do otekanja in pretrganja tetiv (kit). Prenehajte uporabljati zdravilo Ducressa, če se razvije bolečina ali če pride do otekanja tetiv (tendinitisa).

V očesu oz. očeh lahko občutite tudi nekatere ali vse izmed naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb):

- zvišan očesni tlak

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb):

- nelagodje, zbadanje ali draženje očesa, pekoč občutek, srbenje očesa
- zamegljen ali poslabšan vid
- nabiranje sluzi v očesu

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- upočasnjeno celjenje roženice
- vnetja očesa
- nenormalen občutek v očesu
- povečano solzenje
- suho in utrujeno oko
- bolečina v očesu
- občutek svetlosti pri gledanju
- otekanje ali rdečina (rdeče oko) prednje plasti očesa (očesne veznice)
- otekanje ali rdečina veke
- občutljivost na svetlobo
- lepljivost vek

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

- razširjenost zenice
- povešenost vek
- nalaganje kalcija na površini očesa (kalcifikacija roženice)
- solze in občutek peska v očesu (kristalinska keratopatija)
- sprememba debeline površine očesa
- razjeda na površini očesa
- majhne luknjice na površini očesa (perforacija roženice)
- otekanje površine očesa (edem roženice)
- vnetje očesa, ki povzroča bolečino in rdečino (uveitis)

Učinke lahko čutite tudi v drugih predelih telesa:

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- glavobol
- sprememba okušanja
- srbenje
- zamašen nos ali izcedek iz nosu

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb):

- alergijske reakcije, kot je izpuščaj na koži

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

- otekanje obraza

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- zmanjšano delovanje nadledvičnih žlez, pri katerem so značilni nizka raven krvnega sladkorja, dehidracija, izguba telesne mase in občutek zbeganosti glede kraja nahajanja
- hormonske težave: dodatna poraščenost po telesu (še posebej pri ženskah), šibkost in usihanje mišic, vijolične strije po koži telesa, zvišan krvni tlak, neredno mesečno perilo ali izostanek mesečnega perila, spremembe v koncentracijah beljakovin in kalcija v telesu, zaostanek v rasti pri otrocih in najstnikih ter otekline in nabiranje maščevja po trupu in obrazu (imenovano 'Cushingov sindrom')

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ducressa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki plastenke in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete uporabljati, če opazite, da manjka zaščitni plastični obroček okoli zaporke in vratu plastenke ali pa je bil že pretrgan, preden ste začeli uporabljati novo platenko.

Platenko vedno tesno zaprite. Da preprečite okužbo, morate platenko zavreči 28 dni po prvem odprtju in uporabiti novo platenko.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ducressa

- Učinkovini sta levofloksacin v obliki hemihidrata in deksametazon v obliki natrijevega fosfata. 1 ml raztopine vsebuje 5 mg levofloksacina in 1 mg deksametazona.
- Druge sestavine so natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev citrat, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid/klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ducressa in vsebina pakiranja

Zdravilo Ducressa je bistra, zelenorumena raztopina, praktično brez delcev, iztisnjene kapljice so bistre in brezbarvne. Na voljo je v 5 ml plastenki z belo kapalno konico. Plastenka je zaprta z navojno zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ducressa

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvajalec

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ducressa:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčija, Hrvaška, Irska, Islandija, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Madžarska, Nemčija, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)

Dugressa: Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.6.2022.