

Písomná informácia pre používateľa

Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml očné roztokové kvapky

dexametazón/levofloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ducressa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ducressu
3. Ako používať Ducressu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ducressu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ducressa a na čo sa používa

O aký typ lieku sa jedná a ako účinkuje

Ducressa sú očné roztokové kvapky, ktoré obsahujú levofloxacín a dexametazón.

Levofloxacín je antibiotikum zo skupiny fluorochinolónov (niekedy skrátene chinolóny). Účinkuje tak, že zabíja niektoré typy baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

Dexametazón je kortikosteroid, ktorý pôsobí protizápalovo (zastavuje príznaky ako bolesť, teplo, opuch a sčervenanie).

Na čo je určený váš liek

Ducressa sa používa na prevenciu a liečbu zápalu a predchádzanie novej infekcii oka po operácii sivého zákalu (katarakty) u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ducressu

Nepoužívajte Ducressu

- ak ste alergický na levofloxacín (alebo iné chinolóny) alebo dexametazón (alebo iné kortikosteroidy), alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte očnú infekciu, na ktorú neužívate lieky, vrátane vírusových infekcií (ako zápal rohovky (keratitída) v dôsledku herpes simplex alebo ovčie kiahne), hubových infekcií a očnej tuberkulózy. Infekciu môžete mať v prípade, že máte lepkavý výtok z oka alebo červené oko, ktoré neskontroloval lekár.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ducressu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak užívate akúkoľvek inú antibiotickú liečbu vrátane perorálnych antibiotík (užívaných cez ústa). Tak ako u akýchkoľvek iných protiinfekčných liekov môže dlhodobé používanie vyvolať rezistenciu (odolnosť) voči antibiotikám, čoho následkom je bujný množenie patogénnych mikroorganizmov.

- ak máte vysoký očný tlak alebo ste mali vysoký očný tlak po použití očného steroidného lieku. Ak použijete Duressu, hrozí riziko, že tento stav sa vráti. Ak máte vysoký očný tlak, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- ak máte zelený zákal (glaukóm).
- ak máte poruchu zraku alebo rozmazané videnie.
- ak používate očné nesteroidné protizápalové lieky (*nesteroidné antiflogistiká, NSA*), pozri časť „Iné lieky a Duressa“.
- ak máte poruchu spôsobujúcu stenčenie očných tkanív, pretože dlhodobá liečba steroidmi môže spôsobiť ďalšie stenčenie a možné roztrhnutie.
- ak máte cukrovku.

Dôležité informácie, ak nosíte kontaktné šošovky

Po operácii sivého zákalu by ste nemali nosiť kontaktné šošovky počas celého trvania liečby Duressou.

Deti a dospievajúci

Duressa sa neodporúča deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov, pretože u tejto vekovej skupiny chýbajú údaje o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Duressa

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane voľnopredajných liekov.
- ak si podávate akýkoľvek iný typ očných kvapiek alebo masť predtým, ako začnete používať Duressu (pozri časť 3 – Ako používať Duressu).
- ak používate očné NSA (používané proti bolesti a zápalu oka), ako napríklad ketorolak, diklofenak, bromfenak a nepafenak. Súbežné používanie očných steroidov a očných NSA môže zvýšiť riziko problémov s hojením vo vašom oku.
- ak užívate ritonavir alebo kobicistat (používané pri liečbe HIV), pretože môžu zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.
- ak používate probenecid (na liečbu dny), cimetidín (na liečbu žalúdočných vredov) a cyklosporín (na prevenciu odmietnutia transplantátu), pretože môžu zmeniť vstrebávanie a metabolizmus levofloxacínu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Duressa sa nesmie používať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po krátkodobom používaní tohto lieku pociťujete dočasné rozmazané videnie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak nevyjasní.

Duressa obsahuje fosforečnanový pufer

Tento liek obsahuje 4,01 mg fosforečnanov v ml, čo zodpovedá 0,12 mg na kvapku. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škrvny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby. Poradte sa s lekárom, ktorý vám môže odporučiť liečbu bez fosforečnanov.

Duressa obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,05 mg benzalkónium-chloridu v ml, čo zodpovedá 0,0015 mg na kvapku.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Duressu

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je 1 kvapka do postihnutého oka každých 6 hodín. Maximálna dávka je 4 kvapky denne. Zvyčajná celková dĺžka liečby Duressou je 7 dní, a potom, ak to lekár považuje za potrebné, ďalších 7 dní používania steroidových očných kvapiek.

Váš lekár vás poučí, ako dlho máte kvapky používať.

Ak si do oka dávate aj iný liek, mali by ste medzi podaním rôznych typov kvapiek počkať aspoň 15 minút. Očné masti sa majú používať nakoniec.

Návod na používanie:

Ak je to možné, požiadajte niekoho iného, aby vám aplikoval kvapky. Požiadajte ho, aby si pred aplikáciou kvapiek prečítal tento návod.

- 1) Dôkladne si umyte ruky (obrázok 1).
- 2) Otvorte fľaštičku. **Pri prvom otvorení fľaštičky z uzáveru odstráňte uvoľnený krúžok.** Dbajte na to, aby ste sa špičkou kvapkadla fľaštičky nedotkli vášho oka, kože okolo oka alebo vašich prstov.
- 3) Odskrutkujte uzáver fľaštičky. Podržte fľaštičku smerujúc nadol medzi palcom a prstami.
- 4) Prstom potiahnite spodné viečko nadol, kým sa medzi viečkom a okom nevytvorí „vrečko“. Tam si podáte kvapku (obrázok 2).
- 5) Zakloňte hlavu a priblížte špičku fľaštičky k oku. Jemne v strede stlačte fľaštičku a nechajte do oka spadnúť kvapku (obrázok 3). Uvedomte si, že medzi stlačením a kvapnutím kvapky môže uplynúť niekoľko sekúnd. Nestláčajte veľmi silno.
- 6) Po použití Duressy zatlačte prst na kútik oka pri nose. Pomôže to, aby liek neprenikol do zvyšku tela (obrázok 4).



Ak kvapka minie oko, skúste znova. Ihneď po použití pevne nasadíte uzáver fľaštičky.

Ak použijete viac Duressy, ako máte

Ak použijete viac tohto lieku, ako máte, môžete ho vymyť teplou vodou.

Ak zabudnete použiť Duressu

Ak zabudnete použiť tento liek, netrápte sa, len ho použite čo najskôr. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Duressu

Ak prestanete používať tento liek skôr, ako ste mali, povedzte o tom svojmu lekárovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Väčšina vedľajších účinkov nie je závažná a postihuje len oko.

- Tento liek môže veľmi zriedkavo spôsobovať ťažké alergické reakcie (anafylaktické reakcie) spojené s opuchom a zvieraním hrdla a dýchacími problémami.
- Ak sa vyskytnú tieto príznaky, ihneď prestaňte Duressu užívať a kontaktujte svojho lekára.
- U ľudí užívajúcich perorálne alebo vnútrožilovo fluorochinolóny sa vyskytli opuchy a pretrhnutia šliach, najmä u starších pacientov a u tých, ktorí boli súbežne liečení kortikosteroidmi. Ak sa u vás vyskytne bolesť alebo opuch šliach (tendinitída), prestaňte používať Duressu.

Môžu sa u vás v oku vyskytnúť aj niektoré alebo všetky nasledujúce vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- vysoký očný tlak.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- nepríjemný pocit, pichanie alebo podráždenie, pálenie, svrbenie v oku
- rozmazané alebo zhoršené videnie
- hlien v oku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hojenie rohovky trvajúce dlhšie, ako sa očakávalo
- infekcie oka
- nezvyčajný pocit v oku
- zvýšené slzenie
- suché a unavené oko
- bolesť v oku
- iskrenie pred očami
- opuch alebo sčervenanie (krvavé oči) v prednej časti kryjúcej oko (spojovky)
- opuch alebo sčervenanie očného viečka
- citlivosť na svetlo
- zlepené očné viečka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zväčšená zrenica
- ovisnuté očné viečka
- nahromadenie vápnika na povrchu oka (kalcifikácia rohovky)
- slzy a pocit piesku v oku (kryštalická keratopatia)
- zmena hrúbky povrchu oka
- vred na povrchu oka
- malé dierky na povrchu oka (perforácia rohovky)
- opuch povrchu oka (edém rohovky)
- zápal oka, ktorý spôsobuje bolesť a sčervenanie (uveitída).

Môžu sa u vás objaviť účinky na iných častiach tela vrátane nasledujúcich:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- zmena chuti
- svrbenie
- upchatý nos a nádcha.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- alergické reakcie ako kožná vyrážka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre.

Neznáme

- Zhoršenie funkcie nadobličiek, ktoré sa môže prejavovať nízkou hladinou cukru v krvi, dehydratáciou, úbytkom telesnej hmotnosti a pocitom zmätenosti v mieste, v ktorom sa nachádzate.
- Hormonálna porucha: nadmerné ochlpenie (najmä u žien), svalová slabosť a vysilenie, fialové strie na pokožke tela, zvýšený krvný tlak, nepravidelné alebo chýbajúce menštruácie, zmeny hladiny bielkovín a vápnika v tele, spomalený rast u detí a dospievajúcich a opuchy a priberanie na telesnej hmotnosti a v oblasti tváre (nazývané „Cushingov syndróm“).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ducressu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaštičky a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že chýba plastový krúžok okolo uzáveru a hrdla alebo je poškodená predtým, ako začnete používať novú fľaštičku.

Fľaštičku uchovávajte dôkladne uzatvorenú. Aby ste predišli infekciám, po 28 dňoch od prvého otvorenia musíte vyhodiť fľaštičku a použiť novú.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ducressa obsahuje

- Liečivá sú levofloxacín (levofloxacinum) ako hemihydrát a dexametazón (dexamethasonum) ako fosfát disodný. Každý mililiter roztoku obsahuje 5 mg levofloxacínu a 1 mg dexametazónu.
- Ďalšie zložky sú dihydrogen-fosforečnan sodný, monohydrát, hydrogenfosforečnan sodný, dodekahydrát, citrónan sodný, benzalkónium-chlorid, hydroxid sodný/kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Ducressa a obsah balenia

Ducressa je číry, zelenožltý roztok, ktorý prakticky neobsahuje častice, po odkvapnutí sú kvapky číre a bezfarebné. Dodáva sa v balení obsahujúcom jednu 5 ml bielu plastovú fľaštičku s bielym kvapkadlom. Plastová fľaštička je uzatvorená skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Fínsko

Výrobca

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Fínsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Ducressa: Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Island, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Taliansko, Nemecko, Chorvátsko, Írsko, Maďarsko, Lichtenštajnsko, Litva, Lotyšsko, Holandsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko, Španielsko, Spojené kráľovstvo

Dugressa: Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv www.sukl.sk