

Prospect: Informații pentru utilizator**Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dexametazonă/levofloxacină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Duressa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duressa
3. Cum să utilizați Duressa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Duressa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Duressa și pentru ce se utilizează**Ce fel de medicament este și cum funcționează**

Duressa este o soluție de picături oftalmice care conține levofloxacină și dexametazonă.

Levofloxacină este un antibiotic din grupa denumită fluoroquinolone (denumire prescurtată uneori sub forma chinolone). Aceasta acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care pot provoca infecții.

Dexametazonă este un corticosteroid, care are acțiune antiinflamatoare (oprește simptome cum sunt: durerea, căldura, umflăturile și înroșirea).

Pentru ce se utilizează medicamentul dumneavoastră

Duressa este utilizat pentru a preveni și trata inflamația și de a preveni și trata infecțiile ochiului după intervenția chirurgicală de cataractă la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Duressa**Nu utilizați Duressa**

- dacă sunteți alergic la levofloxacină (sau la alte chinolone) sau la dexametazonă (sau la alți corticosteroizi) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție la nivelul ochiului pentru care nu utilizați alte medicamente (inclusiv infecții virale, cum sunt: herpes simplex, keratita sau varicela, infecții fungice (micotice) sau tuberculoza ochiului).

Dacă aveți o secreție lipicioasă din ochiul dumneavoastră sau aveți ochiul roșu și nu au fost văzute de un medic, ați putea avea o infecție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ducressa, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă utilizați oricare alt tratament antibiotic, inclusiv antibiotice orale. Ca și în cazul altor antiinfecțioase, utilizarea prelungită poate induce rezistență la antibiotice cu rezultatul creșterii excesive a microorganismelor patogene.
- Dacă aveți tensiune mare la nivelul ochilor sau dacă ați avut deja presiune crescută la nivelul ochilor după utilizarea unui medicament pentru ochi pe bază de steroizi. Riscați să aveți această problemă din nou dacă utilizați Ducressa. Dacă aveți tensiune mare la nivelul ochilor, spune-ți imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți glaucom
- Dacă aveți tulburare de vedere sau vedere încețoșată
- Dacă utilizați un tratament ocular cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene) vezi pct. ” Ducressa împreună cu alte medicamente”
- Dacă aveți o tulburare ce determină o subțiere a țesuturilor oculare din cauza tratamentelor prelungite cu steroizi, acestea pot conduce la o subțiere suplimentară și la o posibilă perforație.
- Dacă aveți diabet zaharat.

Informații importante dacă purtați lentile de contact

După operația de cataractă nu ar trebui să purtați lentile de contact pe întreaga durată a tratamentului cu Ducressa.

Copii și adolescenți

Ducressa nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea la această categorie de vârstă.

Ducressa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe care le-ați obținut fără prescripție medicală.
- dacă folosiți orice alt tip de picături oculare sau unguent oftalmic înainte de a începe să utilizați Ducressa (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Ducressa”)
- dacă utilizați medicamente AINS oculare (folosite împotriva durerii și inflamației ochiului) cum sunt: ketorolac, diclofenac, bromfenac și nepafenac. Utilizarea simultană a steroizilor oculari și a medicamentelor AINS oculare poate crește potențialul problemelor de vindecare ale ochilor dumneavoastră.
- dacă luați ritonavir sau cobicistat (utilizate în tratamentul HIV), trebuie să știți că acestea pot crește cantitatea de dexametazonă în sânge
- dacă utilizați probenecid (pentru tratarea gutei), cimetidina (pentru tratarea ulcerului gastric) și ciclosporina (pentru prevenirea respingerii unui transplant), deoarece acestea pot modifica absorbția și metabolismul levofloxacinii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ducressa dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă manifestați o vedere încețoșată temporar după utilizarea acestui medicament pentru o perioadă scurtă de timp, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră nu redevine clară.

Ducressa conține o soluție tampon cu fosfați

Acest medicament conține 4,01 mg fosfați pe ml, corespunzător cu 0,12 mg pe picătură. Dacă prezentați deteriorarea severă a stratului transparent din partea din față a ochiului (corneea), fosfatul

poate provoca, în cazuri foarte rare, pete tulburi pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră care vă poate prescrie un tratament fără fosfați.

Duressa conține o soluție clorură de benzalconiu

Duressa conține 0,05 mg de clorură de benzalconiu pe ml de medicament, ceea ce corespunde la 0,0015 mg per picătură.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Duressa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 picătură în ochiul afectat la fiecare 6 ore. Doza maximă este de 4 picături pe zi. Perioada totală de tratament în mod obișnuit este de 7 zile, urmat, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar, de o altă perioadă de 7 zile de picături oftalmice cu steroizi.

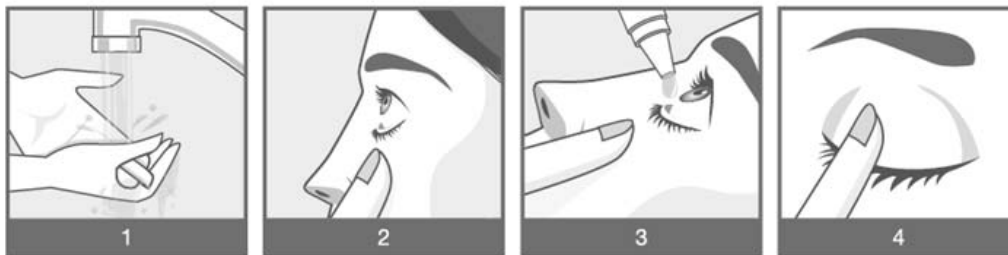
Medicul dumneavoastră vă va recomanda durata de aplicare a picăturilor.

Dacă vă administrați orice alt medicament în ochii dumneavoastră, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între aplicările tipurilor diferite de picături. Unguentele oculare trebuie folosite ultimele.

Instrucțiuni de utilizare

Dacă este posibil, rugați pe altcineva să vă administreze picăturile. Rugați persoana respectivă să citească aceste instrucțiuni cu dumneavoastră, înaintea administrării picăturilor.

- 1) Spălați-vă cu atenție mâinile (imaginea 1)
- 2) Deschideți flaconul. **Îndepărtați gulerul de pe dop la prima deschidere a flaconului.** Aveți grijă deosebită ca vârful flaconului cu picurător să nu vă atingă ochii, pielea din jurul ochilor sau degetele dumneavoastră.
- 3) Răsuciți dopul flaconului. Orientați flaconul în jos, ținându-l între degetul mare și celelalte degete.
- 4) Trageți în jos pleoapa de jos cu un deget, până când se creează un „buzunar” între pleoapă și ochiul. Picătura va intra aici (imaginea 2).
- 5) Înclinați-vă capul spre înapoi și aduceți vârful flaconului aproape de ochi, strângeți ușor flaconul în mijloc și lăsați o picătură să cadă în ochi (imaginea 3). Rețineți că poate să existe o întârziere de câteva secunde între strângere și ieșirea picăturii. Nu strângeți prea tare.
- 6) După ce utilizați Duressa, apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas. Astfel, veți împiedica introducerea medicamentului în restul corpului (imaginea 4).



Dacă o picătură nu ajunge în ochiul dumneavoastră, încercați din nou. Puneți bine la loc dopul flaconului imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Duressa decât trebuie

Dacă utilizați mai mult din acest medicament decât trebuie, clătiți-vă cu apă caldută.

Dacă uitați să utilizați Duressa

Dacă uitați să utilizați acest medicament, nu vă îngrijorați, doar administrați-l cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Duressa

Dacă încetați să utilizați acest medicament mai devreme decât era prevăzut, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe dintre reacțiile adverse nu sunt grave și afectează numai ochiul.

- Foarte rar acest medicament poate provoca reacții alergice severe (reacții anafilactice), însoțite de umflare și senzație de apăsare la nivelul gâtului și dificultăți de respirație.
- Opritiți utilizarea Duressa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre aceste simptome.
- Umflarea și ruperea tendoanelor s-au produs la persoanele care iau fluorochinolone pe cale orală sau intravenoasă, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Nu mai luați Duressa dacă apare durere sau umflare la nivelul tendoanelor (tendinită).

Puteți să experimentați și unele dintre sau toate efectele următoare, la nivelul ochilor:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- creșterea tensiunii intraoculare

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- disconfort, înțepături sau iritații, arsuri, mâncărimi în ochi
- vedere tulbure sau redusă
- mucus în ochi

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vindecarea corneei care durează mai mult decât era de așteptat
- infecții oculare
- senzație anormală în ochi
- creșterea lăcrimării
- ochi uscat și obosit
- dureri în ochi
- vedere mai strălucitoare
- umflarea sau roșeața (scurgerea de sânge din ochi) la nivelul stratului din față care acoperă ochiului (conjunctiva)
- umflarea sau roșeața la nivelul pleoapelor
- sensibilitate la lumină
- pleoape lipicioase

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- creșterea dimensiunii pupilei
- pleoape căzute
- fixarea calciului pe suprafața ochiului (calcifierea corneei)
- lacrimi și senzație de nisip în ochi (keratopatie cristalină)
- modificarea grosimii suprafeței ochiului
- ulcer la suprafața ochiului

- mici găuri pe suprafața ochiului (perforația corneei)
- umflarea suprafeței ochiului (edem cornean)
- inflamația ochiului, care provoacă durere și roșeață (uveită)

Puteți să experimentați efecte în alte zone ale corpului, inclusiv:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- modificarea gustului
- prurit
- nas înfundat sau care curge

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 persoane):

- umflarea feței

Cu frecvență necunoscută:

- Reducerea funcției glandelor suprarenale, care s-ar putea manifesta prin glicemie scăzută, deshidratare, pierderea în greutate și senzație de confuzie cu privire la locul în care vă aflați.
- Probleme hormonale: creșterea suplimentară a părului de pe corp (în special la femei), slăbiciune și pierderea masei musculare, vergeturi de culoare violet pe pielea corpului, creșterea tensiunii arteriale, cicluri menstruale neregulate sau absente, modificări ale concentrației de proteine și calciu din corpul dumneavoastră, stagnarea creșterii la copii și adolescenți și umflarea și creșterea în greutate a corpului și a feței (denumit și „sindromul Cushing”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ducessa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cutiei sau flaconului după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că folia de plastic din jurul gâtului și capacului lipsește sau este ruptă înainte de a desface un flacon nou.

Păstrați flaconul bine închis. Pentru a preveni infecțiile, trebuie să aruncați flaconul la 28 de zile de la prima deschidere și să folosiți un nou flacon.

Acest medicament nu necesită niciun fel de condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ducessa

- Substanțele active sunt levofloxacină sub formă de hemihidrat și dexametazonă sub formă de fosfat de sodiu. Fiecare mililitru de soluție conține 5 mg de levofloxacină și 1 mg de dexametazonă.

- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat sodic monohidrat, fosfat de sodiu dodecahidrat, citrat de sodiu, clorură de benalconiu, hidroxid de sodiu / acid clorhidric (ca substanță de ajustare a pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Ducessa și conținutul ambalajului

Ducessa este o soluție transparentă, de culoare galben-deschis până la galben-verzui deschis, fără particule vizibile. Este disponibilă într-o cutie care conține un flacon alb de plastic de 5 ml, cu dop picurător alb. Flaconul de plastic se închide cu un capac cu filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricantul responsabil pentru eliberarea seriilor

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia: Ducessa

Franța: Dugressa

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>