

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Дукреса 1 mg/ml + 5 mg/ml
капки за очи, разтвор
Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml
eye drops solution

дексаметазон / левофлоксацин
dexamethasone / levofloxacin

20200130
86/1717/17-59697
26-07-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Дукреса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дукреса
3. Как да използвате Дукреса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дукреса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дукреса и за какво се използва

Какво лекарство е Дукреса и как действа

Дукреса е разтвор капки за очи, съдържащ левофлоксацин и дексаметазон.

Левофлоксацин е антибиотик от типа, наречен флуорохинолони (или понякога съкратено хинолони). Той действа, като убива някои видове бактерии, които могат да причиняват инфекции.

Дексаметазон е кортикостероид и има противовъзпалително действие (спиращ симптоми като болка, температура, подуване и зачервяване).

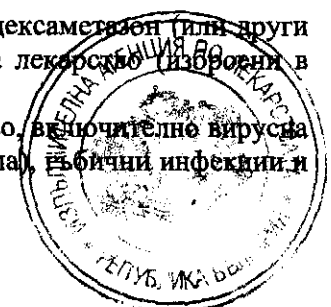
За какво е предназначено Вашето лекарство

Дукреса се използва за предотвратяване и лечение на възпаление и предотвратяване на възможна инфекция на окото след операция на катаракта при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Дукреса

Не използвайте Дукреса:

- ако сте алергични към левофлоксацин (или други хинолони) или дексаметазон (или други кортикостероиди) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от инфекция на очите, за която не използвате лекарство, включително вируса (като кератит, причинен от вируса на херпес симплекс, или варицела), вирусни инфекции и туберкулоза на окото.



Вероятно имате инфекция, ако имате лепкав секрет от окото си или ако имате зачервено око, което не е било прегледано от лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Дукреса:

- Ако използвате каквото и да е друго антибиотично лекарство, включително антибиотици, приемани през устата. Както и при други противинфекциозни лекарства, продължителната употреба може да доведе до устойчивост към антибиотици и в резултат до размножаване на болестотворни микроорганизми.
- Ако страдате от високо налягане в окото или ако сте имали високо налягане в окото вследствие на използване на съдържащо стероиди лекарство за очи. Има риск това да Ви се случи отново, ако използвате Дукреса. Кажете на лекаря, ако страдате от високо налягане в окото.
- Ако имате глаукома.
- Ако имате зрително нарушение или замъглено зрение.
- Ако използвате очни НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства), вижте точка „Други лекарства и Дукреса“.
- Ако имате нарушение, причиняващо изтъняване на очните тъкани, тъй като продължителните лечения със стероиди може да причинят допълнително изтъняване и възможна перфорация.
- Ако имате диабет.

Важна информация, ако ползвате контактни лещи

През целия период на лечение с Дукреса след операция на катаракта трябва да не използвате контактни лещи.

Деца и юноши

Дукреса не се препоръчва за деца и юноши на възраст под 18 години поради липсата на данни за безопасността и ефикасността за тази възрастова група.

Други лекарства и Дукреса

Кажете на Вашия лекар или фармацевт,

- ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително лекарства, получени без рецепта.
- ако прилагате каквито и да са други капки за очи или маз за очи, преди да започнете да използвате Дукреса (вижте точка 3 – „Как да използвате Дукреса“).
- ако използвате очни НСПВЛ (използвани срещу болка и възпаление на окото) като напр. кеторолак, диклофенак, бромфенак и непафенак. Едновременната употреба на очни стероиди и очни НСПВЛ може да повиши вероятността за по-трудно оздравяване на оперираното око.
- ако използвате ритонавир или кобицистат (използвани за лечение на ХИВ), тъй като те могат да повишат количеството дексаметазон в кръвта.
- ако използвате пробенецид (за лечение на подагра), циметидин (за лечение на стомашна язва) или циклоспорин (за предотвратяване на отхвърляне на трансплант), тъй като те може да променят абсорбцията и метаболизма на левофлоксацин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на това лекарство. Дукреса не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Ако зрението Ви е временно замъглено за кратък период след използването на това лекарство, не трябва да шофирате или да работите с машини, докато зрението Ви се проясни.



Дукреса съдържа фосфатен буфер

Това лекарство съдържа 4,01 mg фосфати на милилитър, което отговаря на 0,12 mg на капка. Ако страдате от тежко увреждане на прозрачния слой в предната част на окото (роговицата), в много редки случаи фосфатите може да доведат до поява на мътни петънца върху роговицата, дължащи се на натрупване на калций по време на лечението. Говорете с Вашия лекар, който може да Ви предпише несъдържащо фосфати лекарство.

Дукреса съдържа бензалкониев хлорид

Това лекарство съдържа 0,05 mg бензалкониев хлорид на милилитър, което отговаря на 0,0015 mg на капка.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

3. Как да използвате Дукреса

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е 1 капка в засегнатото око на всеки 6 часа. Максималната доза е 4 капки дневно. Обикновено целият курс на лечение с Дукреса е 7 дена, последван, ако бъде счетено за необходимо от лекаря, от 7 дена стероидни капки за очи.

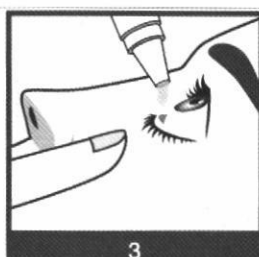
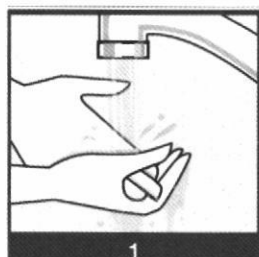
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да прилагате капките.

Ако поставяте в окото си друго лекарство, трябва да изчакате поне 15 минути между прилагането на различните видове капки, а мазите за очи трябва да се прилагат последни.

Указания за употреба:

Ако е възможно, помолете някого да Ви поставя капките. Помолете го да прочете заедно с Вас тези инструкции преди поставяне на капките.

- 1) Измийте внимателно ръцете си (фигура 1).
- 2) Отворете бутилката. **При първото отваряне на бутилката отстранете хлабавия пръстен от капачката.** Обърнете специално внимание върхът на бутилката с капкомер да не докосва окото, кожата около окото или пръстите Ви.
- 3) Отвинтете капачката на бутилката. Хванете между палеца и другите пръсти бутилката, обърната надолу.
- 4) Издърпайте надолу с пръст долния си клепач, докато се образува „джоб“ между клепача и окото Ви. Капката трябва да влезе в джоба (фигура 2).
- 5) Наклонете главата си назад, приближете накрайника на бутилката до окото и леко стиснете бутилката в средата, докато в окото Ви капне една капка (фигура 3). Имайте предвид, че капката може да се появи с няколко секунди закъснение след стискането. Не стискайте прекалено силно.
- 6) След използването на Дукреса притиснете с пръст вътрешния ъгъл на окото. Това помага за предотвратяване на попадане на лекарството в останалата част от тялото Ви (фигура 4)



Ако капката не капне в окото Ви, опитайте отново. Веднага след употреба поставете капачката на бутилката и я затворете здраво.

Ако сте използвали повече от необходимата доза от Дукреса

Ако използвате повече от това лекарство, отколкото би трябвало, може да го отмиете с топла вода.

Ако сте пропуснали да използвате Дукреса

Ако забравите да използвате това лекарство, не се тревожете, а просто го използвайте колкото може по-скоро. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Дукреса

Ако спрете да използвате това лекарство по-рано отколкото Ви е казано, уведомете лекаря. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции не са сериозни и засягат само окото.

- Много рядко това лекарство може да причини тежки алергични реакции (анафилактични реакции) с оток и свиване на гърлото и затруднено дишане.
- Незабавно спрете да използвате Дукреса и се свържете с Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми.
- Има случаи на подуване и разкъсване на сухожилия, настъпили при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, най-вече при по-възрастни пациенти и такива, лекувани едновременно с кортикостероиди. Спрете употребата на Дукреса, ако получите болка или оток на сухожилията (тендинит).

Може при Вас да се проявят и някои или всички от следните реакции в окото (очите):

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- високо налягане в окото.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- дискомфорт, смъдене или дразнене, парене, сърбеж в окото,
- замъглено или намалено зрение,
- слuzен секрет в окото.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- по-бавно от очакваното оздравяване на роговицата,
- инфекции на очите,
- необичайно усещане в окото,
- повишено съззене,
- сухо и уморено око,
- болка в окото,
- възприемане на светлината като по-ярка, отколкото е,
- подуване или зачервяване ("кървянали очи") на предната повърхност на окото (конюнктивата),
- подуване или зачервяване на клепача,
- чувствителност към светлина,
- лепкави клепачи.



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- увеличаване на размера на зеницата,
- увиснал клепач,
- отлагане на калций по повърхността на окото (калцификация на роговицата),
- сълзене и усещане за песъчинки в окото (кристална кератопатия),
- промяна в дебелината на повърхностния слой на окото,
- язва на повърхността на окото,
- малки дупчици по повърхността на окото (перфорация на роговицата),
- оток на повърхността на окото (оток на роговицата),
- възпаление на окото, което причинява болка и зачервяване (увеит).

Може да настъпят ефекти и в други части на тялото Ви, включително:

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- главоболие,
- промяна на вкуса,
- сърбеж,
- запушен нос или хрема.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- алергични реакции, например обрив по кожата

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- подуване на лицето

С неизвестна честота:

- потискане на функцията на надбъбречните жлези, което може да се прояви като понижена кръвна захар, обезводняване, загуба на тегло и обърканост по отношение на това къде се намирате,
- хормонални проблеми: засилване на окосмяването по тялото (особено при жени), мускулна слабост и загуба на мускулна маса, лилави стрии по кожата на тялото, повишено кръвно налягане, нередовна или липсваща менструация, промяна в количествата на белтъци и калций в тялото Ви, спиране на растежа при деца и подрастващи и отичане и напълняване в областта на торса и лицето (синдром на Кушинг).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

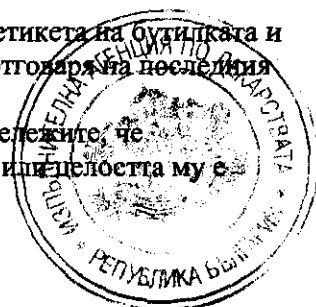
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Дукреса

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетата на бутилката и картонената опаковка след „EXP“ или „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако преди да отворите нова бутилка забележите, че пластмасовият пръстен около капачката и гърлото на бутилката липсва или целостта му е нарушена.



Съхранявайте бутилката здраво затворена. За да предотвратите инфекции, трябва да изхвърлите бутилката 28 дена след първото отваряне и да използвате нова бутилка. Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дукреса

- Активните вещества са левофлоксацин под формата на хемихидрат и дексаметазон под формата на дексаметазонов натриев фосфат. Всеки милилитър от разтвора съдържа 5 mg левофлоксацин и 1 mg дексаметазон.
- Другите съставки са натриев дихидрогенфосфат монохидрат, динатриев фосфат додекахидрат, натриев цитрат, бензалкониев хлорид, натриев хидроксид или хлороводородна киселина (за корекция на рН), вода за инжекции.

Как изглежда Дукреса и какво съдържа опаковката

Дукреса представлява бистър, зеленикавожълт разтвор, на практика несъдържащ частици, а отделните капки изглеждат бистри и безцветни. Предоставя се в опаковка, съдържаща 5 ml бяла пластмасова бутилка с апликатор капкомер. Пластмасовата бутилка е затворена с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Финландия

Производител, отговорен за освобождаване на партии

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Финландия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите - членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Ducressa: Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Латвия, Литва, Лихтенщайн, Нидерландия, Норвегия, Обединено кралство (Северна Ирландия), Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Хърватия, Чешка република, Швеция

Dugressa 1 mg/ml / 5 mg/ml collyre en solution: Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06/2022

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата.

