

**Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml
kapi za oko, otopina**

deksametazon/levofloksacin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ducressa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ducressa
3. Kako primjenjivati lijek Ducressa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ducressa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ducressa i za što se koristi

Koje je vrste taj lijek i kako djeluje

Ducressa je otopina kapi za oko koja sadrži levofloksacin i deksametazon.

Levofloksacin je antibiotik vrste koja se naziva fluorokinoloni (ponekad skraćeno kinoloni). On djeluje tako da ubija neke vrste bakterija koje mogu uzrokovati infekcije.

Deksametazon je kortikosteroid koji ima protuupalno djelovanje (otklanja simptome kao što su bol, vrućina, oticanje i crvenilo).

Za što se Vaš lijek koristi

Ducressa se koristi za sprječavanje i liječenje upale te sprječavanje moguće infekcije oka nakon operacije sive mrežnice u odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ducressa

Nemojte primjenjivati lijek Ducressa

- ako ste alergični na levofloksacin (ili druge kinolone) ili deksametazon (ili druge kortikosteroide) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako bolujete od infekcije oka za koju ne uzimate lijekove, uključujući virusne (kao što su herpes simplex keratitis ili vodene kozice) i gljivične infekcije i tuberkulozu oka

Ako imate ljepljiv iscjedak iz oka ili crvenilo oka koje liječnik nije pregledao, možda imate infekciju.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite lijek Ducressa:

- ako koristite bilo koje druge antibiotike, uključujući one za oralnu primjenu; kao što je slučaj i s drugim antiinfektivima, produljena uporaba može dovesti do otpornosti na antibiotike i prekomjernog rasta patogenih mikroorganizama
- ako bolujete od povišenog očnog tlaka ili ako ste već imali povišen očni tlak nakon uporabe steroidnih lijekova za oko. Budete li koristili lijek Ducressa, postoji rizik da će se to ponoviti. Ako bolujete od povišenog očnog tlaka, recite to svome liječniku

- ako imate glaukom
- ako imate poremećaje vida ili zamućen vid
- ako koristite okularne NSAIL-e (nesteroidne protuupalne lijekove), pogledajte dio „Drugi lijekovi i Ducressa“
- ako imate poremećaj koji uzrokuje stanjivanje očnog tkiva jer produljeno liječenje steroidima može dovesti do daljnjeg stanjivanja i moguće perforacije
- ako imate šećernu bolest.

Važne informacije ako nosite kontaktne leće

Nakon operacije sive mrežnice ne smiju se nositi kontaktne leće tijekom cjelokupnog trajanja terapije lijekom Ducressa.

Djeca i adolescenti

Ducressa se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađima od 18 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i djelotvornosti u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Ducressa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

- ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji se nabavljaju bez recepta
- ako primjenjujete bilo koju drugu vrstu kapi za oko ili masti za oko prije nego što počnete primjenjivati lijek Ducressa (vidjeti dio 3 – Kako primjenjivati lijek Ducressa)
- ako primjenjujete okularne NSAIL-e (koji se koriste protiv bolova i upale oka), kao što su ketorolak, diklofenak, bromfenak i nepafenak. Istodobna primjena okularnih steroida i okularnih NSAIL-a može povećati potencijal za probleme sa zacjeljivanjem oka
- ako primjenjujete ritonavir ili kobicistat (koristi se za liječenje infekcije HIV-om) jer oni mogu povećati količinu deksametazona u krvi
- ako primjenjujete probenecid (za liječenje gihta), cimetidin (za liječenje vrieda želuca) i ciklosporin (da bi se spriječilo odbacivanje nakon transplantacije) jer oni mogu promijeniti apsorpciju i metabolizam levofloksacina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Lijek Ducressa se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako opazite kratkotrajno privremeno zamućenje vida nakon primjene lijeka, nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok vam se vid ne razbistri.

Ducressa sadrži fosfatni pufer

Ovaj lijek sadrži 4,01 mg fosfata po mililitru, što odgovara količini od 0,12 mg u svakoj kapi. Ako bolujete od teškog oštećenja prozirnog sloja prednjeg dijela oka (rožnice), u vrlo rijetkim slučajevima fosfati mogu uzrokovati mutne mrlje na rožnici zbog nakupljanja kalcija tijekom liječenja. Razgovarajte s liječnikom, koji će vam možda propisati liječenje u kojem se ne upotrebljavaju fosfati.

Ducressa sadrži benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijeva klorida po mililitru, što odgovara količini od 0,0015 mg u svakoj kapi.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svome liječniku.

3. Kako primjenjivati lijek Ducressa

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 kap u zahvaćeno oko svakih 6 sati. Maksimalna doza je 4 kapi dnevno. Uobičajeno ukupno trajanje liječenja lijekom Ducressa jest 7 dana, nakon čega se, ako liječnik to smatra potrebnim, još 7 dana primjenjuju steroidne kapi za oko.

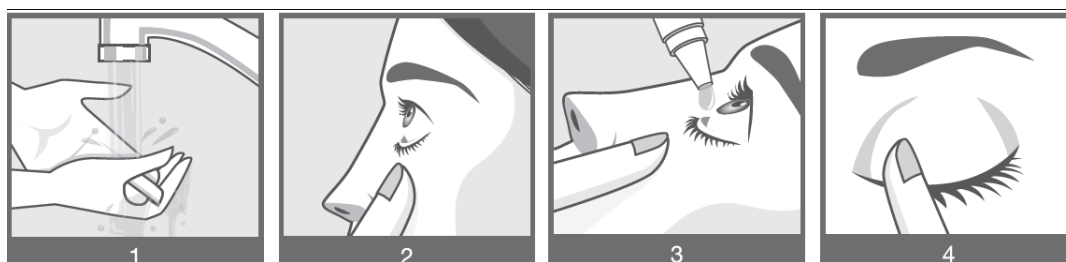
Vaš će vam liječnik reći koliko dugo treba primjenjivati kapi.

Ako u oko stavljate bilo koji drugi lijek, između primjene dviju različitih vrsta kapi treba pričekati najmanje 15 minuta. Masti za oko primjenjuju se na kraju.

Upute za uporabu:

Ako je moguće, zamolite neku drugu osobu da vam stavi kapi u oko. Zamolite je da prije primjene kapi zajedno pročitate ove upute.

- 1) Dobro operite ruke (slika 1).
- 2) Otvorite bočicu. **Prilikom prvog otvaranja bočice uklonite olabavljeni obruč sa zatvarača.** Posebno pripazite da vrškom kapaljke ne dodirnete oko, kožu blizu oka ili prste.
- 3) Zakrenite zatvarač bočice i skinite ga. Palcem i prstima držite bočicu okrenutu prema dolje.
- 4) Prstom povucite donju vjeđu nadolje da bi se između vjeđe i oka napravio „džep”. Kap će ući u taj džep (slika 2).
- 5) Nagnite glavu unatrag i približite vršak bočice oku te lagano bočicu stisnite po sredini i pustite da vam kap padne u oko (slika 3). Imajte u vidu da između stiskanja bočice i otpuštanja kapi može proći nekoliko sekundi. Nemojte prejako stiskati.
- 6) Nakon uporabe lijeka Ducressa prstom pritisnite kut oka pokraj nosa. Na taj ćete način spriječiti širenje lijeka u ostale dijelove tijela (slika 4).



Ako kap padne izvan oka, pokušajte ponovo. Odmah nakon uporabe čvrsto zatvorite bočicu.

Ako primijenite više lijeka Ducressa nego što ste trebali

Ako primijenite više ovog lijeka nego što ste trebali, isperite ga toplom vodom.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Ducressa

Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek, ne brinite, samo ga primijenite što prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati lijek Ducressa

Ako ovaj lijek prestanete primjenjivati prije nego bi trebalo, obavijestite o tome svojeg liječnika. U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Većina je nuspojava blaga i zahvaća samo oko.

- Vrlo rijetko ovaj lijek može uzrokovati teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije) popraćene oticanjem i stezanjem u grlu te otežanim disanjem.

- Ako se pojave bilo koji od tih simptoma, prestanite koristiti lijek Ducressa i odmah se obratite liječniku.
- Oticanje i ruptura tetiva događali su se u osoba koje su oralno ili intravenski uzimale fluorokinolone, osobito u starijih bolesnika i bolesnika istodobno liječenih kortikosteroidima. Prestanite uzimati lijek Ducressa u slučaju boli ili oticanja tetiva (tendinitis).

Možda ćete u oku (očima) osjetiti i neke od ovih nuspojava ili sve njih:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- visok očni tlak.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- nelagoda, bockanje ili iritacija, pečenje, svrbež oka
- zamućen ili oslabljen vid
- sluz u oku.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- zacjeljivanje rožnice koje traje dulje od očekivanog
- infekcije oka
- nenormalan osjet u oku
- pojačano suženje
- suhoća i umor oka
- bol u oku
- pojačano blještanje svjetlosti
- oticanje ili crvenilo (krvave oči) prednjeg dijela koji prekriva oko (spojnice)
- oticanje ili crvenilo vjeđe
- osjetljivost na svjetlost
- ljepljive vjeđe.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- povećanje zjenice
- obješene vjeđe
- nakupljanje kalcija na površini oka (kalcifikacija rožnice)
- suženje i osjećaj prisutnosti pijeska u oku (kristalna keratopatija)
- promjena debljine površine oka
- vrijed na površini oka
- rupice na površini oka (perforacija rožnice)
- oticanje površine oka (edem rožnice)
- upala oka koja uzrokuje bol i crvenilo (uveitis).

Možete osjetiti nuspojave vezane za druge dijelove tijela, uključujući:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja
- promjena osjeta okusa
- svrbež
- začepljen nos ili curenje nosa.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije poput osipa na koži.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- oticanje lica.

Nepoznato

- smanjenje funkcije nadbubrežne žlijezde, što bi se moglo pokazati niskim šećerom u krvi, dehidracijom, gubitkom težine i osjećajem zbunjenosti oko toga gdje se nalazite.

- hormonalni poremećaji: pojačani rast dlaka na tijelu (posebno u žena), mišićna slabost i smanjenje mišićne mase, ljubičaste strije po koži tijela, povišeni krvni tlak, neredovita ili izostanak mjesečnice, promjene u razini proteina ili kalcija u vašem tijelu, zaostajanje u rastu u djece i tinejdžera, te oticanje ili povećanje tjelesne težine u području trupa i lica (što se naziva 'Cushingov sindrom').

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ducressa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici na bočici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako prije otvaranja nove bočice primijetite da nema plastičnog prstena između zatvarača i vrata bočice ili da je on oštećen.

Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu. Radi sprječavanja infekcija, bočicu morate baciti 28 dana nakon prvog otvaranja te početi koristiti novu.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ducressa sadrži

- Djelatne tvari su levofloksacin u obliku levofloksacin hemihidrata i deksametazon u obliku natrijevog deksametazonfosfata. Svaki mililitar otopine sadrži 5 mg levofloksacina i 1 mg deksametazona.
- Drugi sastojci su natrijev dihidrogenfosfat hidrat, natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat, natrijev citrat, benzalkonijev klorid, natrijev hidroksid / kloridna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije.

Kako Ducressa izgleda i sadržaj pakiranja

Ducressa je bistra, zelenkastožuta otopina gotovo bez čestica, i kada su istisnute, kapi izgledaju bistro i bezbojno. Isporučuje se u pakiranju koje sadrži jednu bijelu plastičnu bočicu od 5 ml s bijelom kapaljkom. Plastična je bočica zatvorena zatvaračem s navojem.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finska

Proizvođač

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: 01/2303446

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Duressa: Austrija, Belgija, Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Grčka, Hrvatska, Irska, Island, Italija, Latvija, Lihtenštajn, Litva, Mađarska, Nizozemska, Norveška, Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)

Dugressa: Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.