

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ducessa 1 mg/ml / 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing

dexamethason/levofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ducessa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ducessa en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat voor soort medicijn is het en hoe werkt het?

Ducessa is een oplossing van oogdruppels die levofloxacin en dexamethason bevat. Levofloxacin is een antibioticum uit de groep van fluorochinolonen (dit wordt soms afgekort tot chinolonen). Het medicijn werkt door bepaalde soorten bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Dexamethason is een corticosteroïde, wat betekent dat het een ontstekingsremmende werking heeft (daardoor gaan klachten zoals pijn, warmte, zwellingen en roodheid weg).

Waar wordt het medicijn voor gebruikt?

Ducessa wordt gebruikt om ontstekingen te voorkomen en te behandelen en om een mogelijke infectie in het oog te voorkomen na een staaroperatie bij volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levofloxacin (of andere chinolonen) of dexamethason (of andere corticosteroïden) of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
 - U heeft een ooginfectie waarvoor u geen medicijnen gebruikt, zoals een virusinfectie (zoals herpes simplex of waterpokken), een schimmelinfectie of tuberculose van het oog.
- Mogelijk heeft u een infectie als er kleverige afscheiding uit uw oog komt of als u een rood oog heeft en een arts hier nog niet naar heeft gekeken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een ander antibioticum gebruikt (medicijn tegen infecties met bacteriën), waaronder een oraal antibioticum (antibioticum dat u via de mond inneemt). Net zoals bij andere middelen tegen infecties

kan langdurig gebruik ervan leiden tot resistentie tegen antibiotica (de bacterie is niet meer gevoelig voor het medicijn), met overmatige groei van ziekteverwekkende micro-organismen tot gevolg.

- Als u een hoge oogdruk heeft of u al eerder een hoge oogdruk heeft gehad na het gebruik van steroïden voor de ogen. U loopt kans om dit opnieuw te krijgen als u Ducressa gebruikt. Vertel het uw arts als u last heeft van een hoge oogdruk.
- Als u glaucoom (een soort staar) heeft.
- Als u problemen heeft met zien of last heeft van wazig zicht.
- Als u NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmers) gebruikt voor toepassing in het oog, zie de rubriek 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.
- Als u een aandoening heeft waardoor het oogweefsel dunner wordt. Een langdurige behandeling met steroïden kan namelijk leiden tot extra verdunning en mogelijke gaten in het weefsel.
- Als u diabetes (suikerziekte) heeft.

Belangrijke informatie als u contactlenzen draagt

Na een staaroperatie mag u gedurende de gehele behandeling met Ducressa geen contactlenzen dragen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Ducressa wordt afgeraden voor kinderen en jongeren tot 18 jaar vanwege het gebrek aan gegevens over de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Neem contact op met uw arts of apotheker:

- als u nog andere medicijnen gebruikt, dat kort geleden heeft gedaan of u dit misschien binnenkort gaat doen, waaronder medicijnen zonder recept.
- als u een andere soort oogdruppels of oogzalf aanbrengt voordat u Ducressa gaat gebruiken (zie rubriek 3: Hoe gebruikt u dit medicijn?).
- als u NSAID's gebruikt voor in het oog (tegen pijn en ontstekingen in het oog), zoals ketorolac, diclofenac, bromfenac en nepafenac. Het gelijktijdig gebruik van steroïden en NSAID's voor in het oog kan leiden tot een grotere kans op problemen bij de genezing van het oog.
- als u ritonavir of cobicistat gebruikt (voor de behandeling van hiv), omdat deze medicijnen kunnen leiden tot een hogere hoeveelheid dexamethason in het bloed.
- als u probenecide (voor de behandeling van jicht), cimetidine (voor de behandeling van maagzweren) of cyclosporine (om afstoting van een transplantaat te voorkomen) gebruikt, omdat deze medicijnen de absorptie (opname) en het metabolisme (afbraak en omzetting) van levofloxacin kunnen veranderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Ducressa mag niet tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u tijdelijk last heeft van wazig zicht nadat u dit medicijn een korte tijd heeft gebruikt, mag u pas weer een voertuig besturen of machines gebruiken als u weer helder ziet.

Ducressa bevat fosfaatbuffer

Dit medicijn bevat 4,01 mg fosfaten per ml, overeenkomend met 0,12 mg per druppel. Als u een ernstige beschadiging heeft aan de doorzichtige voorste laag van het oog (het hoornvlies), kunnen fosfaten in zeer zeldzame gevallen troebele vlekken op het hoornvlies veroorzaken door ophoping van calcium tijdens de behandeling. Bespreek dit met uw arts. Hij/zij kan u een fosfaatvrije behandeling voorschrijven.

Ducressa bevat benzalkoniumchloride

Dit medicijn bevat 0,05 mg benzalkoniumchloride per ml, wat overeenkomt met 0,0015 mg per druppel.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog) heeft. Als u last krijgt van een vreemd gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 1 druppel in het aangedane oog iedere 6 uur. De maximale dosering is 4 druppels per dag. De gebruikelijke totale behandelingsduur met Duressa is 7 dagen, gevolgd door nog eens 7 dagen oogdruppels met steroïden, als de arts dit nodig vindt.

Uw arts zal u vertellen hoelang u de oogdruppels moet gebruiken.

Als u ook nog een ander medicijn in uw oog toedient, moet de tijd tussen de toediening van de verschillende oogdruppels minstens 15 minuten bedragen. Oogzalven moeten als laatste worden aangebracht.

Gebruiksaanwijzing:

Vraag indien mogelijk iemand anders om de oogdruppels bij u toe te dienen. Vraag hem/haar deze instructies door te lezen voordat diegene de druppels toedient.

1) Was uw handen zorgvuldig (afbeelding 1).

2) Open het flesje. **Verwijder de loszittende veiligheidssluiting van de hals van het flesje wanneer u het flesje voor het eerst opent.**

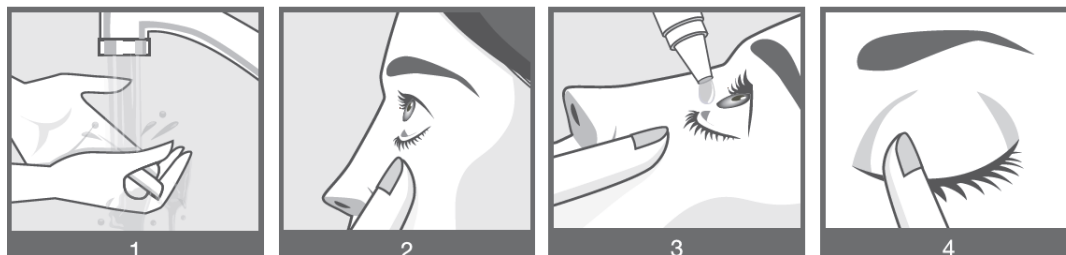
Pas op dat de bovenkant van de druppelaar niet in contact komt met uw oog, de huid rondom uw ogen of uw vingers.

3) Draai de dop van het flesje. Houd het flesje ondersteboven tussen uw duim en vingers.

4) Trek uw onderste ooglid met een vinger omlaag, zodat er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en het oog. Daar komt de druppel in (afbeelding 2).

5) Houd uw hoofd achterover en breng het flesje vlak bij uw oog. Knijp zachtjes in het midden van het flesje en laat een druppel in uw ogen vallen (afbeelding 3). Houd er rekening mee dat er enige seconden kunnen liggen tussen het knijpen in het flesje en het vallen van de druppel. Knijp niet te hard in het flesje.

6) Druk na het gebruik van Duressa een vinger op de binnenhoek van uw oog. Zo kan het medicijn niet in de rest van uw lichaam terechtkomen (afbeelding 4).



Als de druppel naast uw oog terechtkomt, probeert u het gewoon opnieuw. Draai de dop direct na gebruik weer goed op het flesje.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn hebt gebruikt, kunt u het er met warm water uitspoelen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, is er niets aan de hand. U kunt het medicijn gewoon zo snel mogelijk toedienen. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Vertel het uw arts als u eerder stopt met het gebruik van dit medicijn dan is geadviseerd. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig en hebben alleen betrekking op het oog.

- Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen tot een ernstige allergische reactie leiden (anafylactische reactie), in combinatie met het opzwellen van de keel, een brok in de keel en ademhalingsproblemen.
- Stop met het gebruik van Ducressa en neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze klachten.
- Het opzwellen of scheuren van een pees is voorgekomen bij mensen die fluorchinolonen (soortgelijke medicijnen als levofloxacin) toegediend kregen via de mond of ader. Dit kwam vooral voor bij oudere patiënten en patiënten die gelijktijdig met corticosteroiden (ontstekingsremmende medicijnen) werden behandeld. Stop met het gebruik van Ducressa als uw pezen pijn gaan doen of opzwellen (tendinitis).

U kunt ook last krijgen van enkele of alle onderstaande bijwerkingen in de ogen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoge oogdruk

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ongemak, prikkelingen of irritatie, branderigheid, jeuk in het oog
- wazig zicht of minder goed zien
- slijm in het oog

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoornvlies dat langzamer geneest dan verwacht
- ooginfecties
- vreemd gevoel in het oog
- traanogen
- droge en vermoeide ogen
- pijn in het oog
- helder zicht
- zwelling of roodheid (bloeddoorlopen ogen) van de laag die het oogwit bekleedt (bindvlies)
- zwelling of roodheid van het ooglid
- gevoeligheid voor licht
- plakkerige oogleden

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- vergroting van de pupil
- hangende oogleden
- kalkafzetting op het oogoppervlak (hoornvliesverkalking)
- tranen en het gevoel alsof er zand in de ogen zit (kristallijne keratopathie)
- veranderingen in de dikte van het oogoppervlak
- zweren op het oogoppervlak
- kleine gaatjes op het oogoppervlak (perforatie van het hoornvlies)
- zwelling van het oogoppervlak (oedeem van het hoornvlies)
- oogontsteking, resulterend in pijn en roodheid (uveïtis)

U kunt last krijgen van bijwerkingen in andere delen van het lichaam, waaronder:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- hoofdpijn
- verandering van de smaakzin
- jeuk
- verstopte neus of loopneus

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- allergische reacties, zoals huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- opzwellen van het gezicht

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verminderde bijnierfunctie, wat zich kan uiten in een lage hoeveel suiker (glucose) in het bloed, uitdroging, gewichtsverlies en verwardheid over waar u bent
- hormoonproblemen: groei van extra lichaamshaar (vooral bij vrouwen), spierzwakte en spierverslies, paarse striae (dunne strepen of striemen) op de lichaamshuid, verhoogde bloeddruk, onregelmatige of ontbrekende menstruaties, veranderingen in de hoeveelheid eiwit- en calcium in uw lichaam, groeiachterstand bij kinderen en tieners en zwellen en gewichtstoename van lichaam en gezicht (het 'syndroom van Cushing' genoemd).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u bij het aanbreken van een nieuw flesje ziet dat de plastic ring om de dop en de hals van het flesje ontbreekt of is gescheurd.

Het flesje zorgvuldig gesloten houden. Om infecties te voorkomen, moet u het flesje 28 dagen na openen weggooien en een nieuw flesje gebruiken.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn levofloxacin als hemihydraat en dexamethason als natriumfosfaat. Elke milliliter oplossing bevat 5 mg levofloxacin en 1 mg dexamethason.
- De andere stoffen zijn natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat, dinatriumfosfaat-dodecahydraat, natriumcitraat, benzalkoniumchloride, natriumhydroxide/zoutzuur (om de pH-waarde aan te passen), water voor injecties.

Hoe ziet Ducessa eruit en wat zit er in een verpakking?

Ducessa is een heldere, lichtgroen-gele oplossing die vrijwel vrij is van deeltjes, zelfs als de uitgekomen druppels helder en kleurloos lijken. Het medicijn wordt verstrekt in een verpakking met één flesje van wit plastic met een inhoud van 5 ml en een witte druppelaar. Het plastic flesje wordt dichtgemaakt met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finland

Fabrikant

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finland

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder

RVG 124826

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Ducessa: België, Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, IJsland, Italië, Kroatië, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Zweden

Dugressa: Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.