

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Dexagenta-POS, øyedråper 1 og 5 mg/ml

Dexametason dinatriumfosfat / Gentamicinsulfat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Dexagenta-POS og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER DEXAGENTA-POS OG HVA BRUKES DET TIL?

Dexagenta-POS er et preparat med en dobbel virkning, nemlig anti-infeksiøs (mot infeksjoner), ved antibiotikumet gentamicin med bred virkning mot forskjellige typer sykdomsfremkallende bakterier. Det sterkt virksomme kortikosteroidet deksametason for å bekjempe betennelsessymptomer. Gentamicin er ikke virksomt mot virus, sopp og gjær.

Dexagenta-POS bekjemper betennelsessymptomer i øyet og for å forebygge infeksjoner etter operasjoner, under strengt medisinsk tilsyn.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Ved akutte purulente betennelser i den fremre delen av øyet,

Ved skader forårsaket av sopp, virus, infeksjon med koppevirus, vannkopper,

Tuberkuløse tilstander i øyet,

Økt trykk inne i øyet,

Øyesykdommer som følge av kjønnsykdommen syfilis.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette middelet.

Kontakt legen din hvis du opplever hevelse og vektøkning rundt overkroppen og i ansiktet, da dette vanligvis er de første tegnene på Cushings syndrom. Undertrykkelse av binyrebarkfunksjonen kan forekomme etter avslutning av en langvarig eller intensiv behandling med Dexa-POS. Kontakt legen din før du selv avslutter behandlingen. Disse risikoene er spesielt viktige hos barn og pasienter som behandles med et legemiddel kalt ritonavir eller cobicistat.

Kontakt legen din hvis du har problemer med uklart syn eller andre synsforstyrrelser. Når man bruker myke kontaktlinser, kan man ikke bruke myke kontaktlinser under behandlingen med Dexagenta-POS. Med mindre legen din har gitt andre instruksjoner. Videre kan langvarig lokal bruk av kortikosteroider hos noen pasienter forårsake økt øyetrykk. Det anbefales å kontrollere øyetrykket regelmessig.

Langvarig bruk kan også føre til en økning av ikke-følsomme mikroorganismer, inkludert sopp. Hvis en infeksjon oppstår igjen under behandlingen, bør du umiddelbart kontakte behandlende lege.

Utvikling av overfølsomhet for alle antibiotika innen gruppen aminoglykosider (bl.a. neomycin, framycetin, kanamycin og tobramycin) som gentamicin tilhører, kan forekomme. Sannsynligheten for å utvikle overfølsomhet øker ved gjentatt bruk av legemidler som tilhører gruppen aminoglykosidantibiotika. Du bør avslutte behandlingen hvis en overfølsomhetsreaksjon oppstår.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Dexagenta-POS, eller har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler som du ikke trenger resept for.

Samtidig bruk av enkelte andre øyelegemidler kan føre til ekstra økning av øyetrykket.

Fortell legen din hvis du bruker ritonavir eller cobicistat, da dette kan øke mengden dexametason i blodet.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, planlegger du å bli gravid, eller ammer du? Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Det finnes ikke tilstrekkelige data om bruk av dette produktet under graviditet hos mennesker for å vurdere mulig skadelighet. I dyreforsøk har kortikosteroider vist seg å være teratogene (= forårsake misdannelser hos fosteret). Bruk av Dexagenta-POS øyedråper under graviditet bør kun skje på strenge indikasjoner.

Det er ikke kjent om disse legemidlene utskilles i morsmelk. Gitt den lave absorpsjonen av de aktive ingrediensene etter okulær administrasjon, kan Dexagenta-POS brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ingen kjente data om effekten av øyedråpene på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Fra et teoretisk synspunkt er en effekt imidlertid usannsynlig.

Dexagenta-POS inneholder benzalkoniumklorid og fosfater

Dette middelet inneholder 0,25 mg benzalkoniumklorid i hver 5 ml, tilsvarende 0,05 mg/ml. Benzalkoniumklorid kan absorberes av myke kontaktlinser og kan endre fargen på kontaktlinsene. Du må ta ut kontaktlinsene før du bruker dette middelet og sette dem inn igjen etter 15 minutter.

Benzalkoniumklorid kan også forårsake øyeirritasjon, spesielt hvis du har tørre øyne eller en tilstand i hornhinnen (den gjennomsiktige fremre delen av øyet). Hvis du opplever en unormal følelse, stikk eller smerte i øyet etter bruk av dette middelet, kontakt legen din.

Dette middelet inneholder 22,5 mg fosfater per 5 ml, tilsvarende 4,5 mg/ml. Hvis du har en alvorlig skade på den gjennomsiktige fremre delen av øyet (hornhinnen), kan fosfater i svært sjeldne tilfeller forårsake uklare flekker på hornhinnen på grunn av kalsiumavleiringer under behandlingen.

3. HVORDAN BRUKE DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Kontakt legen din eller apoteket.

Den anbefalte doseringen er 4 til 6 ganger daglig, én dråpe i det berørte øyet. Behandlingsvarigheten bør ikke overstige 14 dager. Kontroll av behandlingsresultatet av legen din er ønskelig.

Skru av beskyttelseshetten, snu flasken opp ned, hold hodet lett bakover og trykk på flasken slik at det nødvendige antall dråper havner i rommet mellom øyet og det nedre øyelokket. Lukk flasken nøye etter bruk. Unngå kontakt mellom flaskens tupp og øyet eller huden.

Når du bruker andre øyelegemidler samtidig, vent omtrent 15 minutter mellom de to applikasjonene. Øyesalver skal administreres sist.

Hvis du merker at Dexagenta-POS virker for sterkt eller for svakt, kontakt legen din eller apoteket.

Bruk hos barn
Det er ingen tilgjengelige data.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?
Hvis du har brukt for mye av Dexagenta-POS, kontakt lege eller apotek umiddelbart.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?
Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet
Ikke stopp på eget initiativ, rådfør deg alltid med legen din.
Ved bruk av antibiotika er det viktig å fullføre behandlingen, hvis ikke alle bakterier er drept kan symptomene komme tilbake.
Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt lege eller apotek.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem.

For vurdering av bivirkninger er følgende frekvenser fastsatt:
Svært vanlige: forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere

Vanlige:	forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere
Noen ganger:	forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere
Sjeldent:	forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere
Svært sjeldent:	forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere
Ukjent	kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data

Hormonproblemer:

Ukjent:

Vekst av ekstra kroppshår (hovedsakelig hos kvinner), muskelsvakhet og muskelnedbrytning, lilla striae på kroppshuden, forhøyet blodtrykk, uregelmessig eller uteblitt menstruasjon, endringer i mengden proteiner og kalsium i kroppen din, vekstforstyrrelser hos barn og tenåringer og hevelse og vektøkning av kroppen og ansiktet (kalt 'Cushings syndrom') (se avsnitt 2, "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?").

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldent:

Sjeldent forekomst av overfølsomhetsreaksjoner og allergisk kontakt overfølsomhet.

Øyesykdommer:

Noen ganger:

Noen ganger kan det oppstå en brennende følelse i øyet rett etter drypping. Dette forsvinner av seg selv og trenger ikke være en grunn til å avbryte behandlingen.

Sjeldent:

Ved langvarig bruk kan det sjeldent oppstå glaukom (= grønn stær som følge av økt øyetrykk) eller grå stær (= uklarhet i linsen) hos noen pasienter.

Sjeldent perforasjon av hornhinnen

Sjeldent forekomst av en reinfeksjon av mikroorganismer som ikke er følsomme for gentamicin

Ukjent:

Tåkesyn

Lidelser i hud eller underhud:

Sjeldne:

Sjeldne tilfeller av alvorlige overfølsomhetsreaksjoner og allergisk kontaktoverfølsomhet (Stevens-Johnson syndrom).

I svært sjeldne tilfeller fikk noen pasienter, med alvorlig skade på den fremre gjennomsiktige delen av øyet (hornhinnen), uklare flekker på hornhinnen på grunn av kalkavleiringer under behandlingen.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det nasjonale rapporteringssystemet:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Nettsted: www.lareb.nl

Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares under 25°C. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryser. Oppbevares i originalemballasjen.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på etiketten og på den ytre emballasjen etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

Etter åpning av flasken, bruk ikke lenger enn 1 måned.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger trenger. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

INNHold AV PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er per ml 1 mg deksametonatriumfosfat og 5 mg gentamicinsulfat tilsvarende 3 mg gentamicin.

De andre stoffene i dette legemidlet er benzalkoniumklorid 0,05 mg/ml (konserveringsmiddel), kaliumdihydrogenfosfat (E 450a), dikaliumhydrogenfosfat, natriumklorid og vann til injeksjon.

Hvordan ser Dexagenta-POS ut og hvor mye er det i en pakke?

Pakke med 1 dråpeflaske med 5 ml løsning for bruk i øyet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Registreringsinnehaver:

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tlf.: +31 492 472 473 Faks: +31 492 472 673 e-post: info@ursapharm.nl Produsent:

URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Tyskland

Dexagenta-POS er registrert under RVG 16759.

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i mars 2020.