

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Dexagenta-POS, ögondroppar 1 och 5 mg/ml

Dexametasonnatriumfosfat / Gentamicinsulfat

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Dexagenta-POS och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. VAD ÄR DEXAGENTA-POS OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Dexagenta-POS är en beredning med dubbel verkan, nämligen antiinfektös (mot infektioner), genom antibiotikumet gentamicin med bred verkan mot olika typer av sjukdomsframkallande bakterier. Den starkt verkande kortikosteroiden dexametason för att bekämpa inflammationssymtom. Gentamicin är inte verksamt mot virus, svampar och jäst.

Dexagenta-POS bekämpar inflammationssymtom i ögat och förhindrar infektioner efter operationer, under strikt medicinsk övervakning.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot någon av de ämnen som finns i detta läkemedel. Dessa ämnen kan du hitta i avsnitt 6.

Vid akuta variga inflammationer i den främre delen av ögat,

Vid skador orsakade av svampar, virus, infektion med kokoppsvirus, vattkoppor,

Tuberkulösa sjukdomar i ögat,

Förhöjt tryck inom ögat,

Ögonsjukdomar till följd av könssjukdomen syfilis.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Kontakta din läkare om du upplever svullnad och viktökning runt bålen och i ansiktet eftersom detta vanligtvis är de första tecknen på Cushings syndrom. Undertryckande av binjurebarkfunktionen kan förekomma efter att ha avslutat en långvarig eller intensiv behandling med Dexa-POS. Kontakta din läkare innan du själv avslutar behandlingen. Dessa risker är särskilt viktiga hos barn och patienter som behandlas med ett läkemedel som kallas ritonavir eller cobicistat.

Kontakta din läkare om du har problem med dimsyn eller andra synstörningar.

När man bär mjuka kontaktlinser, under behandlingen med Dexagenta-POS kan man inte bära mjuka kontaktlinser. Om inte din läkare har gett andra instruktioner.

Vid långvarig lokal användning av kortikosteroider kan vissa patienter få förhöjt ögontryck. Det rekommenderas att regelbundet kontrollera ögontrycket.

Långvarig användning kan också leda till en ökning av icke-känsliga mikroorganismer, inklusive svampar. Om en infektion uppstår igen under behandlingen, bör du omedelbart kontakta din behandlande läkare.

Överkänslighet för alla antibiotika inom gruppen aminoglykosider (bl.a. neomycin, framycetin, kanamycin och tobramycin) som gentamicin tillhör, kan förekomma. Risken för att utveckla överkänslighet ökar vid upprepad användning av läkemedel som tillhör gruppen aminoglykosidantibiotika. Du bör avbryta behandlingen om en överkänslighetsreaktion uppstår.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom Dexagenta-POS, andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du i framtiden kommer att använda andra läkemedel? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Det gäller även läkemedel som du inte behöver recept för. Samtidig användning av vissa andra ögonläkemedel kan leda till ytterligare ökning av ögontrycket.

Tala om för din läkare om du använder ritonavir eller cobicistat, eftersom detta kan öka mängden dexametason i blodet.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Det finns otillräckliga data om användningen av denna produkt under graviditet hos människor för att bedöma eventuell skadlighet. I djurförsök har kortikosteroider visat sig vara teratogena (= orsaka missbildningar hos fostret). Användning av Dexagenta-POS ögondroppar under graviditet bör endast ske på strikt indikation.

Det är inte känt om dessa läkemedel utsöndras i bröstmjolk. Med tanke på den låga absorptionen av de aktiva ingredienserna efter okulär administrering kan Dexagenta-POS användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända data om effekten av ögondropparna på körförmåga och förmåga att använda maskiner. Ur teoretisk synvinkel är en effekt dock osannolik.

Dexagenta-POS innehåller bensalkoniumklorid och fosfater

Detta medel innehåller 0,25 mg bensalkoniumklorid i varje 5 ml, motsvarande 0,05 mg/ml.

Bensalkoniumklorid kan absorberas av mjuka kontaktlinser och kan ändra färgen på

kontaktlinserna. Du bör ta ut dina kontaktlinser innan du använder detta medel och sätta tillbaka dem först 15 minuter senare.

Bensalkoniumklorid kan också orsaka ögonirritation, särskilt om du har torra ögon eller en sjukdom i hornhinnan (det genomskinliga främre lagret av ögat). Om du upplever en onormal känsla, stickningar eller smärta i ögat efter användning av detta medel, kontakta din läkare.

Detta medel innehåller 22,5 mg fosfater per 5 ml, motsvarande 4,5 mg/ml.

Om du har en allvarlig skada på det genomskinliga främre lagret av ögat (hornhinnan), kan fosfater i mycket sällsynta fall orsaka grumliga fläckar på hornhinnan genom ansamling av kalcium under behandlingen.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA MEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade doseringen är 4 till 6 gånger dagligen en droppe i det drabbade ögat. Behandlingens varaktighet bör inte överstiga 14 dagar. Kontroll av behandlingsresultatet av din läkare är önskvärt.

Skruva av skyddshatten, vänd flaskan upp och ner, håll huvudet lätt bakåtlutat och tryck på flaskan så att det nödvändiga antalet droppar hamnar i utrymmet mellan ögat och det nedre ögonlocket. Stäng flaskan noggrant efter användning. Undvik kontakt mellan flaskans spets och ögat eller huden.

När du använder andra ögonläkemedel samtidigt, vänta cirka 15 minuter mellan de två applikationerna. Ögonsalvor bör administreras sist.

Om du märker att Dexagenta-POS är för starkt eller för svagt, rådfråga din läkare eller apotekspersonal.

Användning hos barn

Det finns inga tillgängliga uppgifter.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har använt för mycket av Dexagenta-POS, kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Sluta inte på eget initiativ, rådfråga alltid din läkare.

Vid användning av antibiotika är det viktigt att fullfölja behandlingen, om inte alla bakterier dödas kan symtomen återkomma.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

För bedömning av biverkningar har följande frekvenser fastställts:

Mycket vanliga:	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga:	förekommer hos färre än 1 av 10 användare
Mindre vanliga:	förekommer hos färre än 1 av 100 användare
Sällsynt:	förekommer hos färre än 1 av 1000 användare
Mycket sällsynt:	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
Okänd	kan inte fastställas med tillgängliga data

Hormonproblem:

Okänd:

Ökad kroppshårväxt (främst hos kvinnor), muskelsvaghet och muskelnedbrytning, lila striae på kroppshuden, förhöjt blodtryck, oregelbunden eller utebliven menstruation, förändringar i mängden proteiner och kalcium i kroppen, tillväxtstörningar hos barn och tonåringar samt svullnad och viktökning av kroppen och ansiktet (kallat 'Cushings syndrom') (se avsnitt 2, "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?").

Immunsystemets sjukdomar:

Sällsynt:

Sällsynt förekomst av överkänslighetsreaktioner och allergisk kontaktöverkänslighet.

Ögonsjukdomar:

Ibland:

Ibland kan en brännande känsla i ögat uppstå direkt efter droppning. Detta försvinner av sig självt och behöver inte vara en anledning att avbryta behandlingen.

Sällsynt:

Vid långvarig användning kan sällan glaukom (grön starr på grund av ökat ögontryck) eller grå starr (linsgrumling) uppstå hos vissa patienter.

Sällsynt perforation av hornhinnan

Sällsynt förekomst av en återinfektion av mikroorganismer som inte är känsliga för gentamicin

Okänd:
Dimsyn

Sjukdomar i hud eller underhud:

Sällan:

Sällan förekomst av allvarliga överkänslighetsreaktioner och allergisk kontaktöverkänslighet (Stevens-Johnsons syndrom).

I mycket sällsynta fall fick vissa patienter, med allvarlig skada på den främre genomskinliga delen av ögat (hornhinnan), grumliga fläckar på hornhinnan på grund av kalkavlagringar under behandlingen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

Nederländska Biverkningscentrum Lareb

Webbplats: www.lareb.nl

Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvara under 25°C. Förvara inte i kylskåp eller frys. Förvara i originalförpackningen.

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på etiketten och på kartongförpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Använd inte flaskan längre än 1 månad efter öppnandet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som inte längre behövs. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

INNEHÅLL I FÖRPACKNINGEN OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är per ml 1 mg dexametasonnatriumfosfat och 5 mg gentamicinsulfat motsvarande 3 mg gentamicin.

De andra ämnena i detta läkemedel är bensalkoniumklorid 0,05 mg/ml (konserveringsmedel), kaliumdivätefosfat (E 450a), dikaliumvätefosfat, natriumklorid och vatten för injektioner.

Hur ser Dexagenta-POS ut och hur mycket finns det i en förpackning?
Förpackning med 1 droppflaska med 5 ml lösning för användning i ögat.

Innehavare av försäljningstillstånd och tillverkare Registreringsinnehavare:
URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond
Tel.: +31 492 472 473 Fax: +31 492 472 673 e-post: info@ursapharm.nl Tillverkare:
URSAPHARM, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Tyskland

Dexagenta-POS är registrerat under RVG 16759.

Denna bipacksedel godkändes senast i mars 2020.