

Prospect: Informații pentru utilizator**Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
dexametazonă/levofloxacină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ducressa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ducressa
3. Cum să utilizați Ducressa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ducressa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ducressa și pentru ce se utilizează**Ce fel de medicament este și cum funcționează**

Ducressa este disponibil sub formă de picături oftalmice, soluție și conține levofloxacină și dexametazonă. Levofloxacină este un antibiotic din grupa denumită fluorochinolone (denumire prescurtată uneori sub forma chinolone). Aceasta acționează prin distrugerea unor tipuri de bacterii care pot provoca infecții. Dexametazonă este un corticosteroid, care are acțiune antiinflamatoare (oprește simptome cum sunt: durerea, căldura, umflarea și înroșirea).

Pentru ce se utilizează medicamentul dumneavoastră

Ducressa este utilizat pentru a preveni și trata inflamația și pentru a preveni și trata infecțiile ochiului după intervenția chirurgicală de cataractă la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ducressa**Nu utilizați Ducressa**

- dacă sunteți alergic la levofloxacină (sau la alte chinolone) sau la dexametazonă (sau la alți corticosteroizi) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o infecție la nivelul ochiului pentru care nu utilizați alte medicamente (inclusiv infecții virale, cum sunt: herpes simplex, keratită sau varicelă, infecții fungice (micotice) sau tuberculoză la nivelul ochiului).

Dacă aveți o secreție lipicioasă la nivelul ochiului sau aveți ochiul roșu și nu au fost văzute de un medic, ați putea avea o infecție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ducressa, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă utilizați oricare alt tratament antibiotic, inclusiv antibiotice orale. Ca și în cazul altor antiinfecțioase, utilizarea prelungită poate induce rezistență la antibiotice, având ca rezultat creșterea excesivă a microorganismelor patogene.
- Dacă aveți presiune mare la nivelul ochilor sau dacă ați avut deja presiune crescută la nivelul ochilor după utilizarea unui medicament pentru ochi pe bază de steroizi. Riscați să aveți această problemă din nou dacă utilizați Ducressa. Dacă aveți presiune mare la nivelul ochilor, spuneți imediat medicului dumneavoastră.
- Dacă aveți glaucom.
- Dacă aveți tulburare de vedere sau vedere încețoșată.
- Dacă utilizați un tratament pentru ochi cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene) vezi pct. ” Ducressa împreună cu alte medicamente”
- Dacă aveți o tulburare ce determină o subțiere a țesuturilor oculare, deoarece tratamentele prelungite cu steroizi pot duce la o subțiere suplimentară și la o posibilă perforație.
- Dacă aveți diabet zaharat.

Informații importante dacă purtați lentile de contact

După operația de cataractă nu ar trebui să purtați lentile de contact pe întreaga durată a tratamentului cu Ducressa.

Copii și adolescenți

Ducressa nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea la această categorie de vârstă.

Ducressa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente pe care le-ați obținut fără prescripție medicală.
- dacă folosiți orice alt tip de picături oftalmice sau unguent oftalmic înainte de a începe să utilizați Ducressa (vezi pct. 3 „Cum să utilizați Ducressa”)
- dacă utilizați medicamente AINS pentru ochi (folosite împotriva durerii și inflamației ochiului) cum sunt: ketorolac, diclofenac, bromfenac și nepafenac. Utilizarea simultană a steroizilor cu administrare oftalmică și a medicamentelor AINS pentru ochi poate crește potențialul problemelor de vindecare ale ochilor dumneavoastră.
- dacă luați ritonavir sau cobicistat (utilizate în tratamentul HIV), trebuie să știți că acestea pot crește cantitatea de dexametazonă în sânge
- dacă utilizați probenecid (pentru tratarea gutei), cimetidină (pentru tratarea ulcerului gastric) și ciclosporină (pentru prevenirea respingerii unui transplant), deoarece acestea pot modifica absorbția și metabolizarea levofloxacinii.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Ducressa dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă aveți vedere încețoșată temporar după utilizarea acestui medicament pentru o perioadă scurtă de timp, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea dumneavoastră nu redevine clară.

Ducressa conține tampon cu fosfați

Acest medicament conține 4,01 mg fosfați per ml, corespunzător cu 0,12 mg per picătură. Dacă prezentați deteriorare severă a stratului transparent din partea din față a ochiului (corneea), fosfatul poate provoca, în

cazuri foarte rare, pete tulburi pe cornee, din cauza acumulării de calciu în timpul tratamentului. Adresați-vă medicului dumneavoastră care vă poate prescrie un tratament fără fosfați.

Ducressa conține clorură de benzalconiu

Ducressa conține 0,05 mg de clorură de benzalconiu per ml de medicament, ceea ce corespunde la 0,0015 mg per picătură.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Ducressa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 1 picătură în ochiul afectat la interval de 6 ore. Doza maximă este de 4 picături pe zi. Perioada totală de tratament cu Ducressa în mod obișnuit este de 7 zile, urmat, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar, de o altă perioadă de 7 zile de tratament cu picături oftalmice cu steroizi.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda durata de aplicare a picăturilor.

Dacă vă administrați orice alt medicament la nivelul ochilor, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între aplicările tipurilor diferite de picături. Unguentele oftalmice trebuie folosite ultimele.

Instrucțiuni de utilizare

Dacă este posibil, rugați pe altcineva să vă administreze picăturile. Rugați persoana respectivă să citească aceste instrucțiuni împreună cu dumneavoastră, înaintea administrării picăturilor.

- 1) Spălați-vă cu atenție mâinile (imaginea 1)
- 2) Deschideți flaconul. **Îndepărtați gulerul de pe dop la prima deschidere a flaconului.** Aveți grijă deosebită ca vârful flaconului cu picurător să nu vă atingă ochiul, pielea din jurul ochiului sau degetele.
- 3) Răsuciți dopul flaconului. Orientați flaconul în jos, ținându-l între degetul mare și celelalte degete.
- 4) Trageți în jos pleoapa de jos cu un deget, până când se creează un „buzunar” între pleopă și ochi. Picătura va intra aici (imaginea 2).
- 5) Înclinați-vă capul spre spate și aduceți vârful flaconului aproape de ochi, strângeți ușor flaconul în mijloc și lăsați o picătură să cadă în ochi (imaginea 3). Rețineți că poate să existe o întârziere de câteva secunde între strângere și ieșirea picăturii. Nu strângeți prea tare.
- 6) După ce utilizați Ducressa, apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas. Astfel, veți împiedica pătrunderea medicamentului în restul corpului (imaginea 4).



Dacă o picătură nu ajunge în ochiul dumneavoastră, încercați din nou. Puneți bine la loc dopul flaconului imediat după utilizare.

Dacă utilizați mai mult Ducressa decât trebuie

Dacă utilizați mai mult din acest medicament decât trebuie, clătiți-vă cu apă caldă.

Dacă uitați să utilizați Ducressa

Dacă uitați să utilizați acest medicament, nu vă îngrijorați, doar administrați-l cât mai curând posibil. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Ducressa

Dacă încetați să utilizați acest medicament mai devreme decât era prevăzut, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai multe dintre reacțiile adverse nu sunt grave și afectează numai ochiul.

- Foarte rar acest medicament poate provoca reacții alergice severe (reacții anafilactice), însoțite de umflare și senzație de apăsare la nivelul gâtului și dificultăți la respirație.
- Opriți utilizarea Ducressa și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă apar oricare dintre aceste simptome.
- Umflarea și ruperea tendoanelor s-au produs la persoanele care iau fluorochinolone pe cale orală sau intravenoasă, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Nu mai utilizați Ducressa dacă apare durere sau umflare la nivelul tendoanelor (tendinită).

Puteți să aveți și unele dintre sau toate reacțiile adverse următoare la nivelul ochiului(lor):**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- presiune crescută în interiorul ochiului.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- disconfort, înțepături sau iritații, arsuri, mâncărimi la nivelul ochilor
- vedere încețoșată sau redusă
- peliculă de mucus la nivelul ochiului

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- vindecare a corneei care durează mai mult decât era de așteptat
- infecții oculare
- senzație anormală în ochi
- creștere a lăcrimării
- ochi uscat și obosit
- dureri în ochi
- vedere mai strălucitoare
- umflare sau înroșire (vasele de sânge de la nivelul ochiului se umflă) la nivelul stratului din față care acoperă ochiul (conjunctiva)
- umflare sau roșeață la nivelul pleoapelor
- sensibilitate la lumină
- pleoape lipicioase

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- creștere a dimensiunii pupilei
- pleoape căzute
- fixare a calciului pe suprafața ochiului (calcifierea corneei)

- lăcrimare și senzație de nisip în ochi (keratopatie a cristalinului)
- modificare a grosimii suprafeței ochiului
- ulceratie la nivelul suprafeței ochiului
- mici găuri pe suprafața ochiului (perforatie a corneei)
- umflare a suprafeței ochiului (edem cornean)
- inflamație a ochiului, care provoacă durere și roșeață (uveită).

Puteți să aveți reacții adverse în alte zone ale corpului, inclusiv:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- modificare a gustului
- mâncărime
- nas înfundat sau care curge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacții alergice, cum ar fi erupții pe piele.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- umflare a feței

Cu frecvență necunoscută:

- Reducere a funcției glandelor suprarenale, care s-ar putea manifesta prin glicemie scăzută, deshidratare, pierdere în greutate și senzație de confuzie cu privire la locul în care vă aflați.
- Probleme hormonale: creștere suplimentară a părului de pe corp (în special la femei), slăbiciune și pierdere a masei musculare, vergeturi de culoare violet pe pielea corpului, creștere a tensiunii arteriale, cicluri menstruale neregulate sau absente, modificări ale concentrației de proteine și calciu din corpul dumneavoastră, stagnare a creșterii la copii și adolescenți și umflare și creștere în greutate a corpului și a feței (denumit și „sindromul Cushing”).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ducressa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe eticheta flaconului după “EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că inelul de plastic din jurul gâtului și capacului lipsește sau este rupt înainte de a desface un flacon nou.

Păstrați flaconul bine închis. Pentru a preveni infecțiile, trebuie să aruncați flaconul după 28 de zile de la prima deschidere și să folosiți un flacon nou.

Acest medicament nu necesită niciun fel de condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ducressa

- Substanțele active sunt levofloxacină sub formă de hemihidrat și dexametazonă sub formă de fosfat de sodiu. Fiecare mililitru de soluție conține 5 mg de levofloxacină și 1 mg de dexametazonă.
- Celelalte componente sunt dihidrogenofosfat sodic monohidrat, fosfat disodic dodecahidrat, citrat de sodiu, clorură de benزالconiu, hidroxid de sodiu / acid clorhidric (ca substanță de ajustare a pH-ului), apă pentru preparate injectabile

Cum arată Ducressa și conținutul ambalajului

Ducressa este o soluție transparentă, de culoare galben-verzui, fără particule vizibile, chiar dacă picăturile expulzate par limpezi și incolore. Este disponibil într-o cutie care conține un flacon alb din plastic de 5 ml, cu dop picurător alb. Flaconul din plastic se închide cu un capac cu filet.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlanda

Fabricantul

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Ducressa: Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord).

Dugressa: Franța

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.