

Indlægsseddel: Information til brugeren

Oridecin 1 mg/ml / 3 mg/ml øjendråber, suspension

dexamethason og tobramycin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oridecin
3. Sådan skal du bruge Oridecin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Oridecin indeholder dexamethason, som er et kortikosteroid, der har anti-inflammatorisk virkning.

Oridecin indeholder også tobramycin, som er et antibiotikum, der er aktivt imod en lang række bakterier, der kan forårsage infektion i øjet.

Oridecin anvendes til at forhindre og behandle en betændelseslignende tilstand (inflammation), og forhindre en mulig betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet efter en operation for grå stær (katarakt) hos voksne og børn fra 2 år og opefter.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Oridecin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Oridecin:

- hvis du har eller tror du har en hvilken som helst type infektion i øjet. Anvendelse af kortikosteroider kan forværre infektionen.
- hvis der kommer klistret sekret fra øjet.
- hvis du har et rødt øje, der ikke er blevet undersøgt af en læge.
- hvis du er allergisk over for dexamethason eller tobramycin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oridecin (angivet i punkt 6).

Spørg din læge til råds, hvis noget af ovenstående sker for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejerske, før du bruger Oridecin:

- hvis du har en lidelse, som medfører udtynding af øjenvævet såsom leddegigt, Fuch's dystrofi eller som følge af en hornhindetransplantation. Kortikosteroider kan forårsage yderligere udtynding og mulig perforation af hornhinden og kan forsinke helingen af såret i øjet.
- hvis du bruger non-stereoide antiinflammatoriske øjenpræparater (NSAID) sammen med Oridecin, så spørg din læge til råds. Samtidig brug af øjenpræparater, der indeholder NSAID og øjenpræparater, der indeholder steroider, kan øge risikoen for problemer med sårheling
- hvis du oplever allergiske reaktioner ved behandling med Oridecin, som f.eks. kløende øjenlåg, hævelse eller rødmen af øjet skal du holde op med at bruge lægemidlet og søge læge. Allergiske reaktioner kan variere fra lokal kløe eller rødmen i huden til alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) eller alvorlige hudreaktioner. Disse allergiske reaktioner kan forekomme med andre topikale eller systemiske antibiotika i samme familie (aminoglykosidtypen).
- hvis dine symptomer bliver værre eller pludselig vender tilbage, så kontakt lægen. Du kan blive mere modtagelig over for øjeninfektioner, mens du bruger dette lægemiddel.
- hvis du har sukkersyge (diabetes), så spørg din læge til råds. Risikoen for forhøjet tryk i øjet (forårsaget af kortikosteroider) og/eller grå stær er øget hos patienter med sukkersyge.
- hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser, så sig det til lægen,
- hvis du får anden antibiotikabehandling, herunder oral, samtidig med Oridecin, så spørg din læge til råds.
- spørg din læge til råds, hvis du har eller tidligere har haft sygdomme som myasthenia gravis (neuromuskulær sygdom, som fører til svaghed i muskulaturen) eller Parkinsons sygdom (fremadskridende neurologisk sygdom, som påvirker bevægelser). Denne type af antibiotika kan forværre muskelsvaghed.
- hvis du bruger Oridecin i længere tid, kan du blive mere modtagelig over for øjeninfektioner, få forhøjet tryk i øjnene eller udvikle grå stær.
- Tal med lægen, hvis du oplever hævelse og vægtøgning omkring livet og i ansigtet, eftersom dette normalt er de første tegn på et syndrom, der kaldes Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan undertrykkes, når man holder op med at bruge Oridecin efter langvarig eller intensiv brug. Tal med lægen, før du selv stopper behandlingen. Disse risici er særligt vigtige hos børn og hos patienter, som behandles med et lægemiddel ved navn ritonavir eller cobicistat.
- Tegn og symptomer på undertrykkelse af binyrefunktionen omfatter træthed, svimmelhed når man rejser sig op eller besvær med at stå op, muskelsvaghed, feber, vægttab, angst, kvalme, opkastning, diarré, hovedpine, svedtendens, humørsvingninger eller ændret personlighed samt muskel- og ledsmerter.

Du kan muligvis stadig bruge Oridecin, men tal med din læge inden.

- Trykket i øjet skal kontrolleres regelmæssigt. Dette er især vigtigt hos børn under 6 år, der får medicin, der indeholder dexamethason.

Børn

Børn under 2 år må ikke få Oridecin, idet sikkerhed og virkning hos denne aldersgruppe ikke er klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Oridecin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du bruger NSAID-øjendråber. Samtidig brug af øjenpræparater, der indeholder NSAID og øjenpræparater, der indeholder steroider kan forstærke problemerne med heling af hornhinden.

Fortæl det til lægen, hvis du bruger ritonavir eller cobicistat, da dette kan øge mængden af dexamethason i blodet.

Hvis du bruger andre øjendråber eller øjensalver, så vent mindst 5 minutter mellem brug af hver enkelt præparat. Øjensalver skal påføres sidst.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Oridecin bør ikke anvendes under graviditet og amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du får midlertidigt sløret syn efter, at du har brugt Oridecin, så skal du vente med at køre bil eller andet køretøj samt betjene maskiner, indtil dit syn er klart igen.

Oridecin indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,10 mg benzalkoniumchlorid pr. ml.

Benzalkoniumchlorid kan absorberes af bløde kontaktlinser og kan ændre farven af kontaktlinserne. Du skal tage kontaktlinserne ud, inden lægemidlet bruges, og vente mindst 15 minutter, før du sætter kontaktlinserne i igen. Benzalkoniumchlorid kan også give øjenirritation, især hvis du har tørre øjne eller hornhinde problemer (det klare lag forrest i øjet). Hvis du har unormale fornemmelser i øjet såsom svie eller smerte, når du bruger dette lægemiddel, skal du tale med din læge.

3. Sådan skal du bruge Oridecin

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Brug kun Oridecin til at dryppe i øjnene.

Den anbefalede dosis er:

1 dråbe i det/de angrebne øje/øjne hver 4.-6. time i dagtimerne. I løbet af de første 48 timer kan din læge øge dosis til 1 dråbe hver 2. time, når du er vågen.

Brug ikke Oridecin i mere end 24 dage.

Brug til børn og unge

Oridecin kan anvendes til børn fra 2 år og opefter med samme dosis som til voksne.

Sådan bruger du Oridecin korrekt

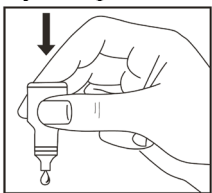
Fjern ikke den lille plastikring under låget når flasken åbnes første gang.

Brug dine øjendråber på følgende måde:

1. Vask dine hænder, inden du begynder.
2. Ryst flasken grundigt.
3. Skru låget af flasken.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommelfinger og de øvrige fingre.
5. Læn hovedet tilbage og kig opad.
6. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en finger, indtil der dannes en "lomme" mellem øjenlåget og øjet. Dråben skal lægge sig der.



7. Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet, Gør det foran et spejl, hvis det hjælper.
8. Rør ikke øjet eller øjenlåget, omkringliggende områder eller andre overflader med dråbespidsen. Det kan forurene dråberne.
9. Tryk let på flaskens bund med pegefingeren, så der kommer 1 dråbe ud ad gangen.



10. Tryk ikke på siden af flasken. Et let tryk i bunden er tilstrækkeligt

11. Når du har brugt Oridecin, skal du holde øjet lukket og samtidig trykke forsigtigt med en finger i øjenkrogen ved næsen i mindst 1 minut. Dette hjælper med at begrænse den mængde medicin, der kommer ud i resten af kroppen.



12. Hvis du bruger dråber i begge øjne, gentag da trinnene for det andet øje.
13. Hvis dråben ikke rammer øjet, så dryp igen.
14. Skru låget omhyggeligt på flasken igen lige efter brug.

Hvis du har brugt for meget Oridecin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oridecin, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Oridecin

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag din dosis så snart du kommer i tanker om det. Hvis det næsten er tid til din næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis, men følge din normale rutine.

Hvis du holder op med at bruge Oridecin

Din læge vil fortælle dig, hvornår du skal stoppe med at bruge Oridecin.

Kontakt din læge, hvis du er nødt til at afbryde behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er observeret i forbindelse med dexamethason/tobramycin øjendråber.

Alvorlige bivirkninger:

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du **stoppe** med at tage Oridecin og straks søge læge:

- Kløende udslæt eller nældefeber.
- Hævelse af ansigtet, læber, tungen eller andre dele af kroppen.
- Åndenød/hiven efter vejret.
- Alvorlige hudreaktioner, som f.eks. blæredannelse, der kan være ledsaget af ondt i halsen, feber og hovedpine.

Andre bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Øget tryk i øjet/øjnene, øjenirritation, øjensmerter, kløe i øjet, øjne, der løber i vand, ubehag i øjet.
- Hovedpine, dryppende næse, tæthed i halsen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Rødme, sløret syn, øjentørhed, øjenallergi, betændelseslignende tilstand på øjets overflade.
- Dårlig smag i munden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Øget pupilstørrelse, rødme i øjenlåget, hævelse i øjenlåget, øget tåreproduktion.
- Svimmelhed, kvalme, ondt i maven, udslæt, hævelse af ansigtet, kløe.

- Vækst af ekstra kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og tab af muskler, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller manglende menstruationer, ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge og hævelse og vægtøgning af kroppen og ansigtet (kaldet 'Cushings syndrom') (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler").

Hvis Oridecin avendes i mere end 24 dage kan det medføre en infektion, og det kan også medføre forsinket sårheling.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

4 uger efter åbning af flasken første gang, skal den kasseres, også selvom den ikke er tom.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oridecin indeholder:

- Aktive stoffer: dexamethason (1 mg/ml) og tobramycin (3 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, hydroxyethylcellulose, dinatriumedetat, tyloxapol, natriumchlorid, natriumsulfat, natriumhydroxid og/eller svovlsyre (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Oridecin er en hvid suspension i en øjendråbeflaske.
Pakningsstørrelse: 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark
info@orifarm.com

Fremstiller

Rafarm S.A.
Agiou Louka Str., Paiania
19002 Attiki
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Oridecin

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025