

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dexamcol 1 mg/ml + 5 mg/ml øjendråber, opløsning

dexamethason/chloramphenicol

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Dexamcol indeholder både et binyrebarkhormon (kortikosteroid), som lindrer betændelse (hævelse, rødme og irritation ved betændelse, der ikke skyldes bakterier, virusser eller svampe), og et bakteriehæmmende antibiotikum.

Dexamcol anvendes til behandling og forebyggelse af betændelse i den forreste del af øjet.

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

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

Brug ikke Dexamcol

- hvis du er allergisk over for dexamethasonnatrium-phosphat eller chloramphenicol (de aktive stoffer) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en virus- eller svampeinfektion i øjet, f.eks. herpes.
- hvis du har sår på hornhinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær ekstra forsigtig med at bruge Dexamcol

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Dexamcol

- hvis du har forhøjet tryk (grøn stær) i øjet.
- hvis du har en tilstand, der forårsager formindskelse af hornhinden eller senehinden.
- hvis du har sukkersyge.
- hvis du har en alvorlig blodsygdom, din knoglemarv er svækket, eller der er knoglemarvssygdom i din familie.

Kontakt lægen, hvis du oplever hævelse og øget fedt på maven og i nakken og ”måneansigt”, da det som regel er de første tegn på et syndrom, der kaldes for Cushings syndrom. Binyrefunktionen kan

nedsættes efter ophør af langvarig eller intensiv behandling med Dexamcol. Kontakt lægen, før du stopper behandlingen af dig selv. Disse risici er særligt vigtige hos børn og patienter i behandling med et lægemiddel, der hedder ritonavir eller cobicistat.

Kontakt lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Du bør ikke anvende kontaktlinser, hvis du har en øjeninfektion, da det kan forværre infektionen.

Brug af andre lægemidler sammen med Dexamcol

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

Kontakt lægen, hvis du er i behandling med andre bakteriehæmmende øjenmidler (dvs. penicillin, cephalosporin, gentamicin, tetracyklin, polymyxin B) eller øjenmidler, der indeholder non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er).

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

Hvis du bruger mere end én type øjenmedicin, skal der gå mindst 5 minutter mellem brug af Dexamcol og det andet lægemiddel.

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.

Hvis du er gravid eller ammer må du kun bruge Dexamcol, hvis lægen anviser det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dexamcol kan forårsage sløret syn umiddelbart efter brug. Undlad at køre bil eller andre motorkøretøjer og betjene maskiner, indtil synet er klart igen.

Dexamcol indeholder benzalkoniumchlorid, phosphater og ricinusolie, polyoxyleret

Dette lægemiddel indeholder 0,1 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 problemer med hornhinderne (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.

Dette lægemiddel indeholder 1,6 mg phosphater pr. ml (se afsnit 4).

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Dette lægemiddel indeholder også ricinusolie, polyoxyleret, som kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Dexamcol

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne (herunder ældre) er 1 dråbe 3 til 5 gange om dagen. I svære tilfælde op til 1 dråbe i timen.

Du bør normalt ikke bruge Dexamcol i mere end 10 dage.

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug til børn og ung

Børn bør normalt ikke bruge Dexamcol. Børn og unge under 18 år bør anvende Dexamcol i så kort tid som muligt, og kun hvis lægen anviser det.

Du må ikke give Dexamcol til nyfødte.

Brugsvejledning

1. Inden du tager flasken i brug, skal du kontrollere, at plomberingsringen mellem hættten og flasken ikke er brudt. Vask hænder, og skru låget af.
2. Læg hovedet let tilbage, og træk ned i det nederste øjenlåg. Derved dannes der en lomme mellem øjenlåget og øjet. Øjendråben skal lande i denne lomme.
3. Hold flasken med bunden i vejret. Anbring flaskespidsen nær øjet. Brug eventuelt et spejl som hjælp.
4. Pas på ikke at lade spidsen af flasken komme i kontakt med øjet, øjenlåget eller omgivende overflader. Tryk forsigtigt på flaskebunden for at frigive en dråbe af opløsningen. Det kræver kun et let tryk på flaskebunden.
5. Når du har inddryppet lægemidlet, skal du lukke øjet og trykke en finger mod øjenkrogen nær næsen i 3 minutter. Det forhindrer Dexamcol i at løbe ind i næsen eller ud af øjet.
6. Hvis du skal bruge øjendråberne i begge øjne, skal du gentage alle de ovennævnte trin i det andet øje.
7. Luk flasken tæt til efter brug.



Hvis øjendråben ikke falder ned i øjet, så prøv igen.

Denne flaske med Dexamcol må kun anvendes i øjnene!

Hvis du har brugt for meget Dexamcol

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

Der har ikke været nogen tilfælde med skader som følge af overdosering af Dexamcol. Hvis du har dryppet for meget Dexamcol i øjet, kan du skylle det ud af øjet med lunkent vand.

Hvis du har glemt at bruge Dexamcol

Hvis du har glemt at bruge Dexamcol, skal du tage øjendråberne, så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Dexamcol

Du må ikke afbryde eller stoppe behandlingen uden samråd med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Akut synsnedsættelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsættelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Grå stær (uklart syn). Kontakt lægen.
- Smerter og uklart syn pga. sår/skader/hul på hornhinden eller senehinden. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Hormonproblemer: øget kropsbehåring (især hos kvinder), muskelsvaghed og -henfald, lilla strækmærker i huden, forhøjet blodtryk, uregelmæssige eller udeblevne menstruationer, ændringer i niveauet af protein og calcium i kroppen, væksthæmning hos børn og unge samt hævelse og øget fedt på maven og i nakken (kaldet 'Cushings syndrom') (se afsnit 2 "Advarsler og forsigtighedsregler"). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke-alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Ny betændelse i øjet på grund af svækket immunsystem. Kan blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Brændende og sviende fornemmelse umiddelbart efter inddrypning.
- Irritation eller overfølsomhedsreaktioner (kløende, røde øjne, hævelse, fornemmelse af at have noget i øjet eller andre tegn på irritation, som ikke var til stede før behandlingen).
- Allergisk eksem i øjenlåget.
- Hængende øjenlåg.
- Udvidede pupiller.
- Bitter smag kort tid efter brug.
- Hvis du er blevet opereret i øjet, kan sårhelingen tage længere tid.
- Sløret syn, som også kan indtræde umiddelbart efter inddrypning.

Hvis du har alvorlige skader på det forreste, klare lag i øjet (hornhinden), kan phosphater i meget sjældne tilfælde forårsage, at der dannes uklare pletter på hornhinden. Pletterne skyldes kalkophobning under behandlingen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående oplysninger:

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.

- Opbevares i den originale yderpakning.
- Før anbrud: Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Efter anbrud: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Efter anbrud skal lægemidlet anvendes inden for 28 dage.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dexamcol indeholder:

- Aktive stoffer: dexamethason og chloramphenicol. 1 ml opløsning indeholder 1 mg dexamethason og 5 mg chloramphenicol.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, ricinusolie, polyoxylet, macrogol 400, vand til injektionsvæsker,

Udseende og pakningsstørrelser

Øjendråber, opløsning (farveløs til lysegul opaliserende væske).

Hvid plastflaske med dråbeindsats og skruelåg med plomberingsring. 1 flaske med 5 ml og indlægsseddel, der udleveres i en kartonæske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Balkanpharma-Razgrad AD
68, Aprilsko vastanie Blvd.
Razgrad 7200
Bulgarien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2021