

**Prospect: Informații pentru utilizator****Duressa 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

Duressa este o soluție de picături oftalmice care conține levofloxacină și dexametazonă.

Levofloxacina 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.

Dexametazona este un corticosteroid, care are acțiuni antiinflamatoare (oprește simptome cum sunt: durerea, căldura, umflăturile și înroșirea).

**Pentru ce se utilizează medicamentul dumneavoastră**

Duressa 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 Duressa****Nu utilizați Duressa**

- 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 (enumerat 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 cu rezultatul creșterii excesive 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 încetșoșată.
- 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 din cauza tratamentelor prelungite cu steroizi, acestea pot conduce 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 oculare 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 oculară 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 probencid (pentru tratarea gutei), cimetidină (pentru tratarea ulcerului gastric) și ciclosporină (pentru prevenirea respingerii unui transplant), deoarece acestea pot modifica absorbția și metabolismul levofloxacinei.

## **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 încetșoșată 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 o soluție 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.

### **Duressa conține o soluție clorură de benzalconiu**

Duressa 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 Duressa**

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 fiecare 6 ore. Doza maximă este de 4 picături pe zi. Perioada totală de tratament cu Duressa în mod obișnuit este de 7 zile, urmat, dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar, de o altă perioadă de 7 zile de picături oftalmice cu steroizi.

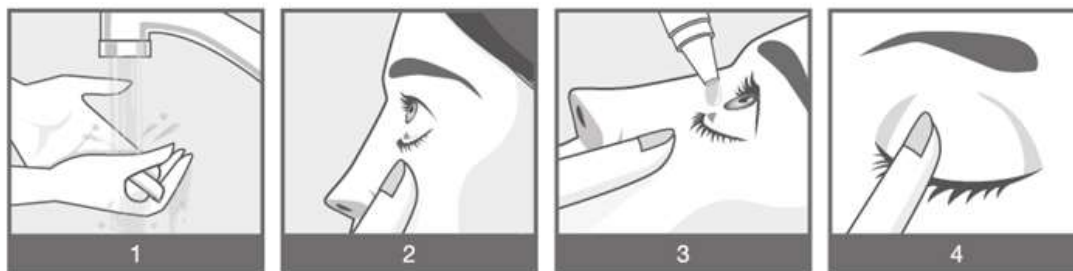
Medicul dumneavoastră vă va recomanda durata de aplicare a picăturilor.

Dacă vă administrați orice alt medicament în ochii dumneavoastră, trebuie să așteptați cel puțin 15 minute între aplicările tipurilor diferite de picături. Unguentele oculare trebuie folosite ultimele.

#### **Instrucțiuni de utilizare**

Dacă este posibil, rugați pe altcineva să vă administreze picăturile. Rugați persoana respectivă să citească aceste instrucțiuni 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 ochii, pielea din jurul ochilor sau degetele dumneavoastră.
- 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 pleoapă și ochiul. Picătura va intra aici (imaginea 2).
- 5) Înclinați-vă capul spre înapoi 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 Duressa, 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 caldută.

### **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 luați Ducressa dacă apare durere sau umflare la nivelul tendoanelor (tendinită).

### **Puteți să aveți și unele dintre sau toate reacțiile adverse următoare la nivelul ochilor:**

#### **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
- mucus în ochi

#### **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 (scurgere de sânge din ochi) 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: creșterea 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, stagnarea creșterii la copii și adolescenți și umflarea și creșterea 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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Duressa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta cutiei sau 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.

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 Ducessa**

- 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 de sodiu dodecahidrat, citrat de sodiu, clorură de benzalconiu, hidroxid de sodiu / acid clorhidric (ca substanță de ajustare a pH-ului), apă pentru preparate injectabile

### **Cum arată Ducessa și conținutul ambalajului**

Ducessa este o soluție transparentă, de culoare galben-deschis până la galben-verzui deschis, fără particule vizibile, chiar dacă picăturile expulzate par limpezi și incolori. Este disponibil într-o cutie care conține un flacon alb de plastic de 5 ml, cu dop picurător alb. Flaconul de 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:**

**Ducessa:** 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 aprilie 2024.**