

**Příbalová informace: Informace pro pacienta  
Ducressa 1 mg/ml + 5 mg/ml oční kapky, roztok**

dexamethasonum/levofloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Ducressa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ducressa používat
3. Jak se přípravek Ducressa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ducressa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Ducressa a k čemu se používá**

**Co je přípravek Ducressa a jak působí**

Přípravek Ducressa obsahuje levofloxacin a dexamethason.

Levofloxacin je antibiotikum ze skupiny zvané fluorochinolony (někdy zkracováno jako chinolony).

Účinkuje tak, že zabíjí některé typy bakterií, které mohou způsobovat infekce.

Dexamethason je kortikosteroid s protizánětlivým účinkem (zastavuje příznaky jako bolest, teplo, otoky a zarudnutí).

**K čemu se Váš lék používá**

Přípravek Ducressa se používá k prevenci a k léčbě zánětu a k prevenci možné infekce oka po operaci šedého zákalu u dospělých.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ducressa používat**

**Nepoužívejte přípravek Ducressa**

- jestliže jste alergický(á) na levofloxacin (nebo jiné chinolony) nebo dexamethason (nebo jiné kortikosteroidy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte infekci oka, na kterou nepoužíváte žádný lék, včetně virových (jako např. zánět rohovky způsobený virem herpes simplex nebo plané neštovice), houbových infekcí a tuberkulózy oka.

Jestliže máte oční infekci projevující se lepkavým výtokem a zarudnutím oka, která nebyla vyšetřena lékařem.

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Ducressa se poraďte se svým lékařem:

- Jestliže se právě léčíte jakýmkoli jinými antibiotiky, včetně perorálních antibiotik. Jako u dalších protiinfekčních léků může dlouhodobé používání tohoto přípravku způsobit bakteriální rezistenci, při které hrozí přerůstání patogenních mikroorganismů.
- Jestliže máte vysoký nitrooční tlak nebo jste v minulosti měl(a) zvýšený nitrooční tlak po používání očních kortikosteroidů. V takovém případě Vám při použití přípravku Ducressa hrozí, že k tomu dojde znovu. Jestliže trpíte vysokým nitroočním tlakem, sdělte to svému lékaři.
- Jestliže máte zelený zákal.
- Jestliže máte poruchu zraku nebo rozmazané vidění.
- Jestliže používáte oční nesteroidní protizánětlivé léky, přečtěte si bod „Další léčivé přípravky a přípravek Ducressa“.
- Jestliže máte onemocnění způsobující ztenčení tkání oka, protože dlouhodobá léčba kortikosteroidy může způsobit další ztenčení a možnou perforaci.
- Jestliže jste diabetik.

## **Důležité informace, nosíte-li kontaktní čočky**

Po operaci šedého zákalu nesmíte po celou dobu léčby přípravkem Ducressa nosit kontaktní čočky.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Ducressa není doporučen u dětí a dospívajících mladších 18 let, protože u této věkové skupiny není k dispozici dostatek údajů o bezpečnosti a účinnosti.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Ducressa**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou vázané na lékařský předpis,
- jestliže používáte jakékoli jiné oční kapky nebo oční masti, než začnete používat přípravek Ducressa (viz bod 3 – Jak se přípravek Ducressa používá),
- jestliže používáte oční nesteroidní protizánětlivé přípravky (používají se proti bolesti a zánětu oka), jako např. ketorolak, diklofenak, bromfenak a nepafenak. Současné používání očních kortikosteroidních a protizánětlivých přípravků může zvýšit riziko problémů s hojením ve Vašem oku,
- jestliže užíváte léčiva ritonavir nebo kobicistat (používají se k léčbě infekce HIV), protože tyto léky mohou zvýšit množství dexamethasonu v krvi,
- jestliže užíváte léky probenecid (k léčbě dny), cimetidin (k léčbě žaludečních vředů) nebo cyklosporin (k prevenci odmítnutí transplantátu), protože tyto léky mohou změnit vstřebávání a metabolismus levofloxacinu.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Přípravek Ducressa se v těhotenství a při kojení nemá používat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Jestliže po použití tohoto léku zaznamenáte dočasně rozmazané vidění, neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud nebude Vaše vidění opět jasné.

## **Přípravek Ducressa obsahuje fosfátový pufr**

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,01 mg fosfátů v 1 ml, což odpovídá 0,12 mg v jedné kapce. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

Porad'te se se svým lékařem, který může předepsat léčbu bez obsahu fosfátů.

### **Přípravek Ducessa obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml, což odpovídá 0,0015 mg v jedné kapce. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### **3. Jak se přípravek Ducessa používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je 1 kapka do postiženého oka každých 6 hodin. Maximální dávka jsou 4 kapky za den. Léčba přípravkem Ducessa obvykle trvá celkem 7 dní a po ní následuje, pokud to lékař považuje za vhodné, dalších 7 dnů používání očních kapek se steroidy.

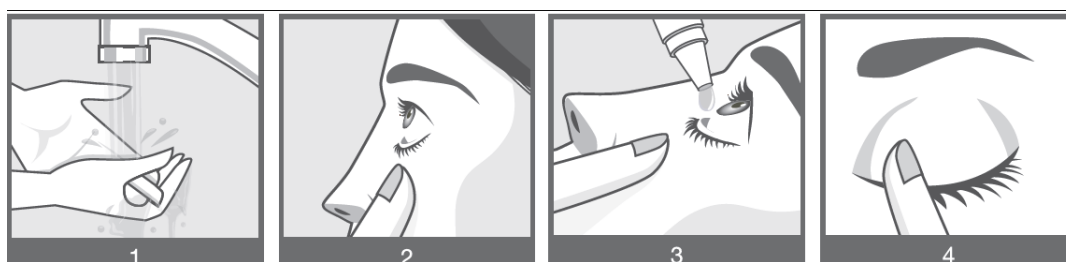
Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho máte kapky používat.

Pokud si do oka aplikujete jakékoli další léky, musíte mezi podáním jednotlivých typů kapek vyčkat alespoň 15 minut. Oční masti v takovém případě aplikujte až jako poslední.

#### **Návod k použití:**

Pokud je to možné, nechte si kapky do oka aplikovat od někoho jiného. Požádejte tuto osobu, aby si tento návod před aplikací přečetla s Vámi.

- 1) Pečlivě si umyjte ruce (obrázek 1).
- 2) Otevřete lahvičku. **Při prvním otevření lahvičky odstraňte z uzávěru volný kroužek.** Zvláštní pozornost věnujte tomu, aby se kapátko nedotklo Vašeho oka, kůže v okolí oka nebo prstů.
- 3) Odšroubujte uzávěr lahvičky. Držte lahvičku kapátkem směrem dolů mezi palcem a ostatními prsty.
- 4) Prstem stáhněte své spodní oční víčko směrem dolů, dokud se mezi víčkem a okem nevytvoří „kapsa“. Do této kapsy bude aplikována kapka (obrázek 2).
- 5) Zakloňte hlavu dozadu, přiblížte špičku lahvičky k oku. Lahvičku lehce zmáčkněte ve střední části. Nechte kapku spadnout do oka (obrázek 3). mějte na paměti, že mezi zmáčknutím lahvičky a kápnutím kapky může být prodleva několik sekund. Nemačkejte kvůli tomu lahvičku příliš silně.
- 6) Po použití přípravku Ducessa stlačte prstem oční koutek na straně nosu. Tím zabráníte, aby se lék z oka dostal do zbytku Vašeho těla (obrázek 4).



Jestliže kapka Vaše oko minula, postup opakujte. Ihned po použití vraťte uzávěr na lahvičku a pevně ho zašroubujte.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Ducessa, než jste měl(a)**

Jestliže jste tohoto přípravku použil(a) více, než jste měl(a), vypláchněte si oko teplou vodou.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ducessa**

Jestliže jste tento přípravek zapomněl(a) použít, ničeho se neobávejte a co nejdříve ho použijte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ducessa**

Jestliže jste přestal(a) tento přípravek používat dříve, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků není závažná a týká se pouze oka.

- Velmi vzácně může tento přípravek vyvolat závažné alergické reakce (anafylaktické reakce), které doprovází otoky, zúžení hrdla a dýchací problémy.
- Jestliže se u Vás kterýkoli z těchto příznaků vyskytne, přestaňte přípravek Ducressa používat a ihned se poraďte se svým lékařem.
- U lidí, kteří jsou léčeni perorálními (podávanými ústy) nebo nitrožilními fluorochinolony, byly zaznamenány otoky a přetržení šlach, především u starších pacientů a těch, kteří současně dostávali kortikosteroidy. Jestliže se u Vás vyskytnou otoky nebo bolest šlach (zánět šlach), přestaňte přípravek Ducressa používat.

**Můžete také zaznamenat některé nebo i všechny z následujících účinků na své oči:**

**Velmi časté** (vyskytuje se u více než 1 z 10 pacientů):

- vysoký nitrooční tlak.

**Časté** (vyskytuje se u méně než 1 z 10 pacientů):

- nepříjemný pocit, bodání nebo podráždění, pálení, svědění v oku
- rozmazané vidění nebo zhoršené vidění
- přítomnost hlenu v oku.

**Méně časté** (vyskytuje se u méně než 1 ze 100 pacientů):

- delší doba hojení rohovky, než se očekávalo
- infekce oka
- abnormální pocity v oku
- zvýšené slzení
- suché a unavené oko
- bolest oka
- jasnější vidění
- otok nebo zarudnutí (krvavé oči) v přední části oka (spojivek)
- otok nebo zarudnutí očního víčka
- citlivost na světlo
- slepení očních víček.

**Velmi vzácné** (vyskytuje se u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- zvětšení zornice
- pokles očního víčka
- usazování vápníku na povrchu oka (kalcifikace rohovky)
- slzení a pocit písku v oku
- změna tloušťky povrchu oka
- vřed na povrchu oka
- malé otvory na povrchu oka (perforace rohovky)
- otok povrchu oka
- zánět oka, který způsobuje bolest a zarudnutí (uveitida).

**Můžete zaznamenat účinky na ostatní části svého těla včetně:**

**Méně časté** (vyskytuje se u méně než 1 ze 100 pacientů):

- bolest hlavy
- změna chuti
- svědění
- pocit ucpaného nosu nebo rýma.

**Vzácné** (vyskytuje se u méně než 1 z 1 000 pacientů):

- alergické reakce, jako např. kožní vyrážka.

**Velmi vzácné** (vyskytuje se u méně než 1 z 10 000 pacientů):

- otok obličeje.

#### **Není známo**

- Snížení funkce nadledvinek, které se může projevit nízkou hladinou cukru v krvi, dehydratací, váhovým úbytkem a pocitem zmatenosti týkající se toho, kde se právě nacházíte.
- Hormonální problémy: růst nadbytečných chloupků (zejména u žen), svalová slabost a vysílení, fialové strie na pokožce, zvýšený krevní tlak, nepravidelné nebo chybějící menstruace, změny hladiny bílkovin a vápníku v těle, zpomalený růst u dětí a dospívajících a přibývání na hmotnosti a otoky těla a obličeje (nazývané „Cushingův syndrom“).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Ducressa uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a na krabici za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že na nové lahvičce chybí nebo je poškozený plastový kroužek okolo uzávěru a hrdla.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce. Aby se předešlo vzniku infekce, lahvičku zlikvidujte po 28 dnech od prvního otevření a použijte novou.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Ducressa obsahuje**

- Léčivými látkami jsou levofloxacinum jako levofloxacinum hemihydricum a dexamethasonum jako dexamethasoni natrii phosphas. Jeden mililitr roztoku obsahuje levofloxacinum 5 mg a dexamethasonum 1 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, natrium-citrát, roztok benzalkonium-chloridu, hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

#### **Jak přípravek Ducressa vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ducressa je čirý, zelenožlutý roztok, prakticky bez částic, po vykápnutí jsou kapky čiré a bezbarvé. Je dodáván v balení obsahujícím jednu 5ml bílou plastovou lahvičku s bílým kapátkem. Tato plastová lahvička je uzavřena šroubovacím uzávěrem.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finsko

**Výrobce odpovědný za propouštění šarží**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:  
Název přípravku-země**

Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung: Duressa 1,32 mg/ml + 5 mg/ml oogdruppels, oplossing / collyre en solution / Augentropfen, Lösung Дукреса 1 mg/ml + 5 mg/ml капки за очи, разтвор Duressa	Rakousko Belgie
Dugressa 1 mg/ml / 5 mg/ml collyre en solution Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml colirio en solució Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml kapi za oko, otopina Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml oldatos szemcsepp Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml Augentropfen, Lösung Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml akių lašai (tirpalas) Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml acu pilieni, šķīdums Duressa 1 mg/ml / 5 mg/ml oogdruppels, oplossing Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml colírio, solução Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml picaturi oftalmice, solutie Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml očná roztoková instilácia Duressa 1 mg/5 mg v 1 ml kapljice za oko, raztopina Duressa 1 mg/ml + 5 mg/ml eye drops solution	Bulharsko Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Island, Norsko, Polsko, Švédsko, Itálie, Francie Německo Španělsko Chorvatsko Irsko Maďarsko Lichtenštejnsko Litva Lotyšsko Nizozemsko Portugalsko Rumunsko Slovenská republika Slovinsko Spojené království (Severní Irsko)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 6. 2022**