

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA**

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**  
**Ducessa 1 mg/mL + 5 mg/mL**  
**krople do oczu, roztwór**

Dexamethasonum+Levofloxacinum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ducessa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ducessa
3. Jak stosować lek Ducessa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ducessa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ducessa i w jakim celu się go stosuje**

##### **Jakiego rodzaju jest to lek i w jaki sposób działa**

Krople do oczu, roztwór Ducessa zawiera lewofloksacynę i deksametazon.

Lewofloksacyna jest antybiotykiem z grupy zwanej fluorochinolonami (czasem w skrócie nazywanych chinolonami). Jego działanie polega na zabijaniu niektórych typów bakterii, które mogą powodować zakażenie.

Deksametazon jest kortykosteroidem, ma działanie przeciwzapalne (zatrzymuje objawy takie jak ból, uczucie ciepła, obrzęk i zaczerwienienie).

##### **Do czego służy ten lek?**

Lek Ducessa jest stosowany w celu zapobiegania stanom zapalnym i ich leczenia oraz zapobiegania ewentualnemu zakażeniu oka po operacji zaćmy u osób dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ducessa**

##### **Kiedy nie stosować leku Ducessa**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na lewofloksacynę (lub inne chinolony) lub deksametazon (lub inne kortykosteroidy), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma infekcję oka, wobec której nie stosuje leków, taką jak infekcja wirusowa (na przykład opryszczkowe zapalenie rogówki lub ospa wietrzna), infekcje grzybicze lub gruźlica oka. O infekcji może świadczyć lepka wydzielina z oka lub zaczerwienienie oka, którego nie zbadał lekarz.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed użyciem leku Ducessa należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek inne antybiotyki, w tym antybiotyki doustne. Podobnie jak w przypadku innych środków przeciwwirusowych, długotrwałe stosowanie może wywołać antybiotykooporność i w wyniku nadmierny rozrost mikroorganizmów patogennych.
- Jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie w oku lub miał już wysokie ciśnienie w oku po zastosowaniu steroidowego leku okulistycznego. Zażycie leku Ducessa grozi ponowieniem tego zjawiska. O wysokim ciśnieniu w oku należy poinformować lekarza.
- Jeśli pacjent ma jaskrę
- Jeśli pacjent ma zaburzenia widzenia lub niewyraźne widzenie
- Jeśli pacjent stosuje oczne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), patrz punkt „Lek Ducessa a inne leki”.
- Jeśli pacjent ma chorobę powodującą ścieńczenie tkanek oka, ponieważ długotrwałe leczenie steroidami może skutkować dalszym ścieńczeniem i ewentualną perforacją.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę

## **Ważne informacje dla pacjentów noszących soczewki kontaktowe**

Po operacji zaćmy nie należy zakładać soczewek kontaktowych przez cały czas trwania terapii lekiem Ducessa.

## **Dzieci i młodzież**

Lek Ducessa nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w tej grupie wiekowej.

## **Lek Ducessa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce

- O wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach uzyskanych bez recepty.
- O stosowaniu innych typów kropli do oczu lub maści do oczu przed rozpoczęciem stosowania leku Ducessa (patrz punkt 3 — Jak stosować lek Ducessa).
- O stosowaniu oftalmologicznych NLPZ (przeciwko bólowi i zapaleniu oka), takich jak ketorolak, diklofenak, bromfenak i nepafenak. Jednoczesne stosowanie doustnych steroidów i oftalmologicznych NLPZ może zwiększyć ryzyko problemów z gojeniem w oku.
- O stosowaniu rytonawiru lub kobicystatu (są stosowane w leczeniu HIV), ponieważ mogą one zwiększyć ilość deksametazonu we krwi
- O stosowaniu probenecydu (przeciw podagrze), cymetydyny (przeciw wrzodom żołądka) i cyklosporyny (zapobiega odrzuceniu przeszczepu), ponieważ mogą one zmienić wchłanianie i metabolizm lewofloksacyny.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Leku Ducessa nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli po krótkim czasie stosowania leku występuje chwilowe widzenie niewyraźne, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, dopóki widzenie nie stanie się wyraźne.

## **Lek Ducessa zawiera bufor fosforanowy**

Lek zawiera 4,01 mg fosforanów na ml, co odpowiada 0,12 mg na kroplę. W przypadku poważnego uszkodzenia przezroczystej warstwy z przodu oka (rogówki) fosforan może w bardzo rzadkich przypadkach powodować pojawienie się na rogówce mętnych plam, powstałych wskutek gromadzenia się wapnia podczas leczenia. Należy wówczas skonsultować się z lekarzem, który może zalecić leczenie preparatami niezawierającymi fosforany.

### **Lek Ducessa zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,05 mg benzalkoniowego chlorku na ml, co odpowiada 0,0015 mg na każdą kroplę.

Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienia oczu, szczególnie w przypadku suchych oczu lub chorób rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Jeśli po zażyciu tego leku u pacjenta wystąpią nietypowe odczucia w oku, kłucie lub ból w oku, należy skonsultować się z lekarzem.

### **3. Jak stosować lek Ducessa**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 1 kropla do leczonego oka co 6 godzin. Dawka maksymalna to 4 krople na dobę. Całkowity okres leczenia z użyciem leku Ducessa wynosi zwykle 7 dni, a następnie, jeśli lekarz uzna to za konieczne, należy przez następnych 7 dni stosować steroidowe krople do oczu.

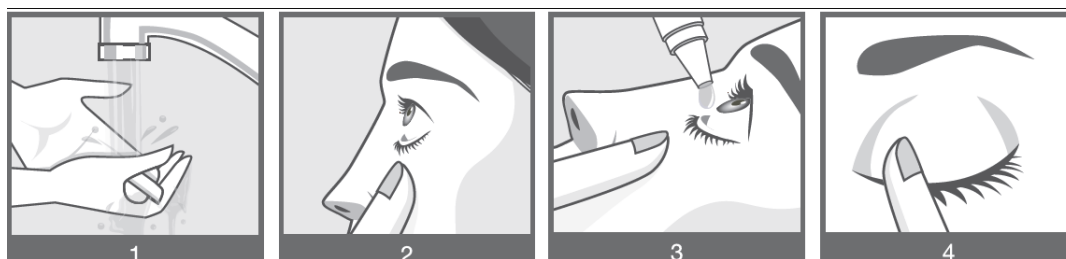
Lekarz poinformuje, jak długo należy stosować krople.

Jeśli pacjent podaje do oka jakikolwiek inny lek, powinien odczekać co najmniej 15 minut pomiędzy zastosowaniem kropli różnych typów. Maści do oczu należy stosować jako ostatnie.

#### **Instrukcja stosowania:**

Jeśli to możliwe, pacjent powinien poprosić kogoś innego o podanie tych kropli. Ową inną osobę należy poprosić, aby przed zastosowaniem kropli przeczytała tę instrukcję wraz z pacjentem.

- 1) Dokładnie umyć ręce (ilustracja 1).
- 2) Otworzyć butelkę. **Przy pierwszym otwarciu butelki należy zdjąć luźny kołnierz z zakrętki.** Należy zwrócić szczególną uwagę, aby końcówka butelki z zakraplaczem nie dotknęła oka, skóry wokół oka ani palców.
- 3) Odkręcić nakrętkę butelki. Trzymać butelkę skierowaną w dół, między kciukiem a palcami.
- 4) Odciągnąć palcem w dół dolną powiekę aż utworzy się „kieszka” pomiędzy powieką a okiem. Tam należy wkropić preparat (ilustracja 2).
- 5) Odchylić głowę do tyłu i zbliżyć końcówkę butelki do oka, a następnie delikatnie ścisnąć butelkę pośrodku i pozwolić, aby kropla wpadła do oka (ilustracja 3). Należy pamiętać, że może wystąpić kilkusekundowe opóźnienie między ściśnięciem butelki a wypłynięciem kropli. Butelki nie należy ścisnąć zbyt mocno.
- 6) Po wkropleniu leku Ducessa nacisnąć palcem kącik oka od strony nosa. Pomaga to powstrzymać przedostanie się leku do reszty organizmu (ilustracja 4)



Jeśli kropla nie trafi do oka, spróbować jeszcze raz. Natychmiast po użyciu należy ponownie solidnie zakręcić butelkę nakrętką.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ducessa**

W razie zastosowania większej niż zalecana ilość tego leku można go zmyć ciepłą wodą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ducessa**

W przypadku pominięcia zastosowania leku nie należy się martwić, wystarczy po prostu jak najszybciej go zastosować. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Ducessa**

O wcześniejszym niż zalecone przerwaniu stosowania leku należy poinformować lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych nie jest ciężka i obejmują one tylko oczy.

- W bardzo rzadkich przypadkach lek ten może powodować ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne), którym towarzyszy obrzęk i ucisk w gardle oraz trudności z oddychaniem.
- W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Ducessa i skontaktować się z lekarzem.
- U osób przyjmujących fluorochinolony doustnie lub dożylnie, zwłaszcza u osób w podeszłym wieku i leczonych jednocześnie kortykosteroidami występowały obrzęki i zerwania ścięgien. W przypadku wystąpienia bólu lub obrzęku ścięgien (zapalenia ścięgien) należy przerwać stosowanie leku Ducessa.

**W oku (oczach) pacjenta mogą również wystąpić niektóre lub wszystkie z następujących działań:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- wysokie ciśnienie w oku.

**Często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- dyskomfort, klucie lub podrażnienie, pieczenie, swędzenie w oku;
- niewyraźne lub ograniczone widzenie,
- śluz w oku.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- gojenie rogówki, które trwa dłużej niż się spodziewano;
- infekcje oczu;
- nietypowe odczucia w oku;
- nasilone łzawienie;
- suchość i zmęczenie oka;
- ból w oku,
- jaśniejsze widzenie;
- obrzęk lub zaczerwienienie (przekrwione oczy) przedniej powłoki oka (spojówki);
- obrzęk lub zaczerwienienie powieki;
- wrażliwość na światło;
- lepkie powieki.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie wielkości źrenic;
- opadające powieki;
- osiadanie wapnia na powierzchni oka (zwapnienie rogówki);
- łzy i uczucie piasku w oku (keratopatia krystaliczna);
- zmiana grubości powierzchni oka;
- wrzód na powierzchni oka;
- małe otwory na powierzchni oka (perforacja rogówki);
- obrzęk powierzchni oka (obrzęk rogówki);
- zapalenie oka, które powoduje ból i zaczerwienienie (zapalenie błony naczyniowej).

## **W innych obszarach organizmu mogą wystąpić działania takie jak:**

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób):

- ból głowy;
- zmiana smaku;
- swędzenie;
- zatkania lub ciekący nos.

**Rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- obrzęk twarzy.

### **Częstość nieznaną**

- zmniejszenie czynności nadnerczy, które może objawiać się jako niskie stężenie glukozy we krwi, odwodnienie, utrata masy ciała i uczucie dezorientacji;
- problemy z hormonami: wzrost dodatkowych włosów na ciele (szczególnie u kobiet), osłabienie i zanik mięśni, fioletowe rozstępy na skórze, podwyższone ciśnienie krwi, nieregularne lub zanik miesiączki, zmiany w poziomie białka i wapnia w organizmie, zahamowanie wzrostu u dzieci i młodzieży oraz obrzęk i zwiększenie masy ciała oraz twarzy (zwany „zespołem Cushinga”).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ducessa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie butelki i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli brakuje plastikowego pierścienia wokół nakrętki i szyjki lub jest on przerwany przed otwarciem nowej butelki.

Butelkę trzymać szczelnie zamkniętą. Aby zapobiec zakażeniom, butelkę wyrzucić 28 dni po jej pierwszym otwarciu i użyć nowej.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ducessa**

- Substancjami czynnymi leku są lewofloksacyna w postaci hemihydratu i deksametazon w postaci sodu fosforanu. Jeden mililitr roztworu zawiera 5 mg lewofloksacyny i 1 mg deksametazonu.
- Pozostałe składniki to sodu fosforan jednozasadowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sodu cytrynian, benzalkoniowy chlorek, sodu wodorotlenek /kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda lek Ducessa i co zawiera opakowanie**

Lek Ducessa to przezroczysty, zielonkawożółty roztwór praktycznie pozbawiony cząstek stałych, nawet, jeśli upuszczone krople wydają się jasne i bezbarwne. Dostarczany jest w opakowaniu zawierającym jedną białą, plastikową butelkę o pojemności 5 ml z białym zakraplaczem. Plastikowa butelka jest zamknięta zakrętką.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Santen Oy  
Niittyhaankatu 20  
33720 Tampere  
Finlandia

### **Wytwórca**

Santen Oy  
Kelloportinkatu 1  
33100 Tampere  
Finlandia

### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Ducessa: Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Islandia, Liechtenstein, Litwa, Łotwa, Niderlandy, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy, Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Dugressa: Francja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2022**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
<http://urpl.gov.pl>