

Листок-вкладыш: информация для пациента**Дукресса®**, капли глазные 1,0 мг/мл + 5,0 мг/мл

дексаметазон и левофлоксацин

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧИТАЙТЕ ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ, ПОСКОЛЬКУ В НЕМ СОДЕРЖАТСЯ ВАЖНЫЕ ДЛЯ ВАС СВЕДЕНИЯ

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат **Дукресса®**, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата **Дукресса®**.
3. Применение препарата **Дукресса®**.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата **Дукресса®**.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДУКРЕССА® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Что это за препарат и как он действует**

Препарат **Дукресса®** представляет собой раствор глазных капель, которые содержат дексаметазон и левофлоксацин.

Левофлоксацин – это антибиотик из группы фторхинолонов (иногда сокращенно – хинолонов). Он действует, убивая некоторые виды бактерий, которые могут вызывать инфекции. Дексаметазон – это кортикостероид, он обладает противовоспалительным действием (купирует такие симптомы, как боль, жар, отек и покраснение).

Для чего предназначен Ваш препарат

Глазные капли Дукресса® применяют для профилактики и лечения воспаления, а также для профилактики инфекций, связанных с операциями по удалению катаракты у взрослых.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДУКРЕССА®**Не применяйте препарат Дукресса®:**

- если у Вас есть аллергия на левофлоксацин (или другие хинолоны) или дексаметазон (или другие кортикостероиды) или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете от инфекции глаз, для лечения которой вы не используете лекарства, включая вирусные (например, простой герпетический кератит или ветряная оспа), грибковые инфекции и туберкулез глаз.

Если у вас есть липкие выделения из глаза или если у Вас красный глаз, который не был осмотрен врачом у Вас может быть глазная инфекция.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед применением препарата Дукресса®:

- Если Вы используете любую другую антибактериальную терапию, включая пероральные антибиотики. Как и в случае с другими антибактериальными препаратами, длительное применение может вызвать устойчивость к антибиотикам, а в результате чрезмерный рост патогенных микроорганизмов.
- Если Вы страдаете от повышенного внутриглазного давления или если у Вас уже было повышенное внутриглазное давление после применения глазных стероидных препаратов. При применении препарата Дукресса® Вы рискуете снова столкнуться с этой проблемой. Если Вы страдаете от повышенного внутриглазного давления, сообщите об этом своему врачу.
- Если у Вас глаукома.
- Если у Вас нарушение зрения или затуманенное зрение.
- Если Вы используете глазные НПВС (нестероидные противовоспалительные препараты), см. раздел «Другие препараты и глазные капли Дукресса®».
- Если у Вас есть нарушение, вызывающее истончение тканей глаза, поскольку длительное лечение стероидами может привести к дальнейшему истончению и возможной перфорации.
- Если у Вас диабет.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Важная информация, если Вы носите контактные линзы

После операции по удалению катаракты не носите контактные линзы в течение всего периода терапии препаратом Дукресса®.

Дети и подростки

Дукресса® не рекомендуется для детей и подростков младше 18 лет из-за отсутствия данных о безопасности и эффективности в этой возрастной группе.

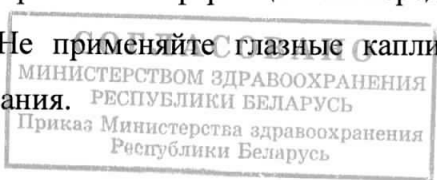
Другие препараты и глазные капли Дукресса®

Сообщите Вашему врачу или фармацевту:

- если Вы применяете, недавно применяли или собираетесь применять какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, полученные без рецепта;
- если до начала применения глазных капель Дукресса® Вы уже используете любые другие глазные капли или глазные мази (см. раздел 3 «ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУКРЕССА®»);
- если Вы используете глазные НПВС (применяемые против боли и воспаления в глазах), такие как кеторолак, диклофенак, бромфенак и непафенак. Одновременное применение глазных стероидов и глазных НПВС может увеличить вероятность возникновения проблем с заживлением глаза;
- если Вы принимаете ритонавир или кобицистат (используется при лечении ВИЧ), так как их применение может повысить уровень дексаметазона в крови;
- если Вы принимаете пробенецид (для лечения подагры), циметидин (для лечения язвы желудка) и циклоспорин (для профилактики отторжения трансплантата), поскольку они могут изменить всасывание и метаболизм левофлоксацина.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны, кормите грудью, считаете, что Вы можете быть беременны или планируете забеременеть, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом перед тем, как применять данный лекарственный препарат. **Не применяйте глазные капли Дукресса® во время беременности или грудного вскармливания.**



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Дукресса® Ваше зрение может затуманиться. Если это произойдет, прежде чем управлять транспортными средствами или работать с механизмами подождите, пока Ваше зрение полностью не прояснится.

Дукресса® содержит фосфатный буфер

Глазные капли Дукресса® содержат фосфаты в качестве фосфатного буфера. Одна капля данного препарата содержит 0,12 мг фосфатов, что соответствует 4,01 мг/мл.

Если у Вас есть серьезные повреждения прозрачного слоя в передней части глаза (роговицы), фосфаты в очень редких случаях могут вызвать мутные пятна на роговице из-за накопления кальция во время лечения. Посоветуйтесь с врачом, который может назначить Вам бесфосфатное лечение.

Дукресса® содержит бензалкония хлорид

Глазные капли Дукресса® содержат бензалкония хлорид в качестве консерванта. Одна капля данного препарата содержит 0,0015 мг бензалкония хлорида, что соответствует 0,05 мг/мл.

Бензалкония хлорид может также вызывать раздражение глаз, особенно, если у Вас синдром сухого глаза или другие заболевания роговицы (прозрачный слой в переднем отделе глаза). Если у Вас возникает патологическая чувствительность глаз, жжение или боль в глазах после применения данного лекарственного препарата, сообщите об этом своему врачу.

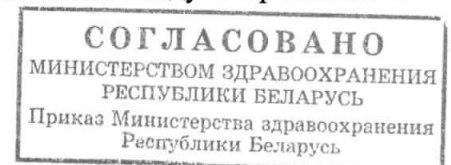
3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУКРЕССА®

Всегда используйте этот препарат в строгом соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта. Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом при возникновении любых сомнений.

Рекомендуемая доза составляет 1 каплю в поврежденный глаз каждые 6 часов. Максимальная доза составляет 4 капли в сутки. Продолжительность лечения составляет 7 дней. При необходимости в последующие 7 дней Вашим врачом может быть назначено лечение стероидными глазными каплями.

Ваш врач посоветует Вам, как долго применять глазные капли Дукресса®.

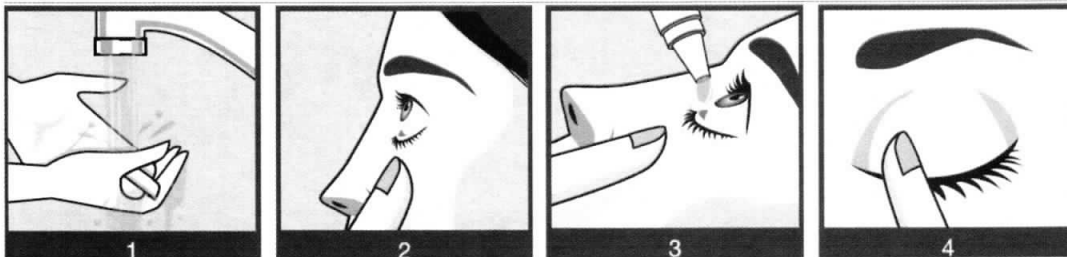
При одновременном использовании других глазных препаратов интервал между применением должен составлять не менее 15 минут. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

**Инструкции по применению препарата**

По возможности попросите кого-нибудь закапать Вам капли. Перед закапыванием капель попросите прочесть инструкции вместе с Вами.

1) Тщательно вымойте руки (рис. 1).

- 2) Откройте флакон. **При первом вскрытии флакона снимите кольцо отрыва с колпачка.** Во избежание загрязнения содержимого флакона не прикасайтесь кончиком флакона к глазу, коже вокруг глаза или пальцам.
- 3) Открутите крышку флакона. Держите флакон направленным вниз, между пальцами и большим пальцем.
- 4) Оттяните пальцем нижнее веко, пока между веком и глазом не образуется "карман". Капля попадет сюда (рис. 2).
- 5) Запрокиньте голову назад и поднесите кончик флакона к глазу, слегка сожмите флакон посередине и дайте капле упасть в глаз (рис. 3). Обратите внимание, что между сжатием и выходом капли может пройти несколько секунд. Не сжимайте флакон слишком сильно.
- 6) После использования глазных капель Дукресса® прижмите палец к уголку глаза возле носа. Это поможет Вам избежать попадания глазных капель в носослезный канал, повысит их эффективность и уменьшит риск возникновения неблагоприятных системных эффектов (рис. 4).



Если капля не попала в глаз, повторите попытку. Плотно закройте флакон сразу же после использования.

Если Вы ввели больше глазных капель Дукресса®, чем следовало

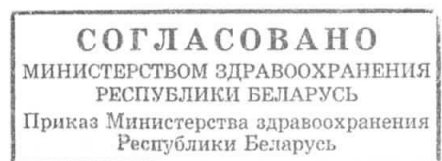
Если Вы использовали большее количество этого лекарства, чем следует, промойте глаз теплой водой.

Если Вы забыли закапать глазные капли Дукресса®

Если Вы забыли закапать препарат Дукресса®, не волнуйтесь, просто примените его как можно скорее. Не закапывайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратите применение глазных капель Дукресса®

Если Вы прекратите применение этого препарата ранее, чем указано в инструкции, сообщите об этом Вашему врачу. Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата обратитесь к своему врачу или фармацевту.



4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, этот препарат может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех. Большинство побочных реакций не являются серьезными и затрагивают только глаза.

- Очень редко этот препарат может вызвать тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции), сопровождающиеся отеком и стеснением в горле, а также затруднением дыхания.
- Прекратите применение препарата Дукресса® и немедленно свяжитесь с врачом при появлении любого из этих симптомов.
- Воспаление и разрыв сухожилий случались у людей, принимающих пероральные или внутривенные фторхинолоны, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто получает сопутствующее лечение кортикостероидами. Прекратите прием глазных капель Дукресса®, если у Вас возникла боль или отек сухожилий (тендинит).

У Вас также могут возникнуть некоторые или все перечисленные ниже нежелательные реакции в глазу (глазах):

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

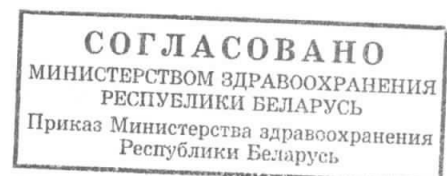
- повышение внутриглазного давления.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- дискомфорт, острая боль или раздражение, жжение, зуд в глазах,
- затуманенное зрение и снижение остроты зрения,
- слизистые выделения из глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- заживление роговицы, которое занимает больше времени, чем ожидалось,
- глазные инфекции,
- атипичные ощущения в глазах,
- повышенное слезотечение,
- сухость и усталость глаз,
- боль в глазу,
- более яркое зрение,
- отек или покраснение (налитые кровью глаза) передней оболочки глаза (конъюнктивы),
- припухлость или покраснение века,



- повышенная чувствительность к свету (светобоязнь),
- липкие веки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- увеличение размера зрачка,
- опущение век,
- отложение кальция на поверхности глаза (кальцификация роговицы),
- слезотечение и ощущение песка в глазу (кристаллическая кератопатия),
- изменения толщины поверхности глаза,
- язва на поверхности глаза,
- небольшие отверстия на поверхности глаза (перфорация роговицы),
- отек поверхности глаза (отек роговицы),
- воспаление глаза, вызывающее боль и покраснение (увеит).

У Вас могут возникнуть нежелательные реакции в других частях тела, включая:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

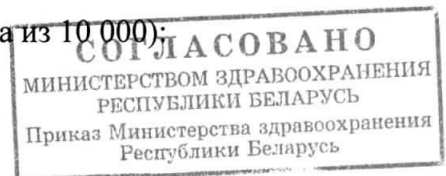
- головная боль,
- изменение вкуса,
- зуд,
- заложенность носа или насморк.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- отек лица.



Частота неизвестна (частоту невозможно установить на основании доступных данных):

- Снижение функции надпочечников, о чем может свидетельствовать низкий уровень сахара в крови, обезвоживание, потеря веса и чувство, что вы не понимаете, где находитесь.
- Гормональные проблемы: рост лишних волос на теле (особенно у женщин), мышечная слабость и истощение, фиолетовые растяжки на коже тела, повышение артериального давления, нерегулярные или отсутствующие месячные, изменение уровня белка и

кальция в организме, замедление роста у детей и подростков, отеки и увеличение веса тела и лица («синдром Кушинга»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на те, которые не перечислены в этом листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о любых подозреваемых нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности этого препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДУКРЕССА®

Храните препарат в недоступном и невидимом для ребенка месте.

Не используйте этот лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона или на картонной пачке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не применяйте препарат, если вы заметили, что упаковка повреждена.

Храните флакон плотно закрытым. Хранить открытый флакон в течение 28 дней.

Данный препарат не требует каких-либо специальных условий хранения.

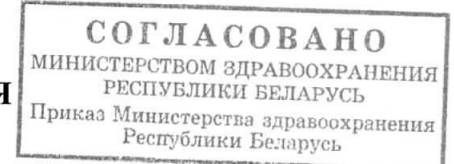
Не утилизируйте лекарственные препараты вместе со сточными водами или бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Дукресса® содержит

Действующими веществами являются левофлоксацин в виде гемигидрата и дексаметазон в виде фосфата натрия. Каждый миллилитр раствора содержит 5 мг левофлоксацина и 1 мг дексаметазона.

Другими ингредиентами являются натрия дигидрофосфата моногидрат, натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия цитрат, бензалкония хлорид, натрия гидроксид или хлористоводородная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций.



Как выглядит препарат Дукресса® и что находится в упаковке

Препарат Дукресса®, капли глазные, представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл во флаконе из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП) с насадкой-капельницей из ПЭНП и навинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Отпускается по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

Тубилюкс Фарма С.п.А.,

Виа Костарика, 20/22, 00071 Помеция (RM), Италия

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

Претензии потребителей направлять по адресу:

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Листок-вкладыш пересмотрен:

<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

