

Notice : Information de l'utilisateur
Ducessa 1,32 mg/ml + 5 mg/ml
Collyre en solution

phosphate sodique de dexaméthasone/lévofloxacine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ducessa et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ducessa ?
3. Comment utiliser Ducessa ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ducessa ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Ducessa et dans quel cas est-il utilisé ?

De quel type de médicament s'agit-il et comment fonctionne-t-il ?

Ducessa est un collyre en solution qui contient de la lévofloxacine et de la dexaméthasone. La lévofloxacine est un antibiotique de la famille des fluoroquinolones (parfois appelées quinolones). Son action consiste à tuer certains types de bactéries qui peuvent provoquer des infections. La dexaméthasone est un corticostéroïde qui a une action anti-inflammatoire (arrêt des symptômes tels que la douleur, la chaleur, l'enflure et les rougeurs).

À quoi sert votre médicament ?

Ducessa est utilisé pour prévenir et traiter l'inflammation et prévenir une éventuelle infection de l'œil après une chirurgie de la cataracte chez l'adulte.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ducessa ?

N'utilisez jamais Ducessa

- si vous êtes allergique à la lévofloxacine (ou à d'autres quinolones), à la dexaméthasone (ou à d'autres corticostéroïdes) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'une infection oculaire pour laquelle vous n'utilisez pas de médicament, y compris une infection virale (telle que la kératite à herpès simplex ou la varicelle), une infection fongique et la tuberculose de l'œil.

Un écoulement oculaire visqueux ou un œil rouge qui n'a pas été vu par un médecin peut être le signe d'une infection.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Duressa :

- Si vous suivez un autre traitement antibiotique, notamment des antibiotiques oraux. Comme pour les autres anti-infectieux, une utilisation prolongée peut provoquer une résistance aux antibiotiques et entraîner une prolifération de micro-organismes pathogènes.
- Si vous souffrez d'hypertension oculaire ou si vous avez déjà souffert d'hypertension oculaire suite à la prise d'un stéroïde oculaire. Les symptômes pourraient réapparaître si vous utilisez Duressa. Si vous souffrez d'hypertension oculaire, prévenez votre médecin.
- Si vous souffrez d'un glaucome.
- Si vous avez des troubles visuels ou une vision floue.
- Si vous utilisez des AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) oculaires, voir la rubrique « Autres médicaments et Duressa ».
- Si vous souffrez d'un trouble provoquant un amincissement des tissus oculaires, car des traitements stéroïdiens prolongés peuvent provoquer un amincissement supplémentaire et une éventuelle perforation.
- Si vous êtes diabétique.

Informations importantes en cas de port de lentilles de contact

Après une chirurgie de la cataracte, vous ne devez pas porter de lentilles de contact pendant toute la durée du traitement par Duressa.

Enfants et adolescents

Duressa n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans en raison de l'absence de données concernant la tolérance et l'efficacité dans ce groupe d'âges.

Autres médicaments et Duressa

Informez votre médecin ou pharmacien

- si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.
- si vous utilisez un autre type de collyre ou de pommade ophtalmique avant de commencer à utiliser Duressa (voir la rubrique 3 - Comment utiliser Duressa ?).
- si vous utilisez des AINS oculaires (utilisés contre la douleur et l'inflammation oculaires) tels que le kétorolac, le diclofénac, le bromfénac et le népafénac. L'utilisation simultanée de stéroïdes oculaires et d'AINS oculaires peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation de l'œil.
- si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat (utilisés dans le traitement du VIH), car ils peuvent augmenter la quantité de dexaméthasone dans le sang.
- si vous utilisez du probénécide (pour traiter la goutte), de la cimétidine (pour traiter l'ulcère de l'estomac) et de la ciclosporine (pour prévenir le rejet de greffe), car ils peuvent modifier l'absorption et le métabolisme de la lévofloxacine.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Duressa ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez une vision trouble temporaire après avoir utilisé ce médicament pendant une courte période, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines tant que votre vision n'est pas claire.

Duressa contient un tampon phosphate

Ce médicament contient 4,01 mg de phosphates par ml, ce qui correspond à 0,12 mg par goutte. Si vous souffrez d'atteintes sévères de la membrane transparente située à l'avant de l'œil (la cornée), le phosphate peut provoquer dans de très rares cas des tâches opaques sur la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement. Parlez-en à votre médecin, qui pourra vous prescrire un traitement sans phosphates.

Duressa contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml, ce qui correspond à 0,0015 mg par goutte.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous avez les yeux secs ou souffrez de troubles de la cornée (la membrane transparente située à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation oculaire anormale, des picotements ou une douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. Comment utiliser Duressa ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte dans l'œil affecté toutes les 6 heures. La dose maximale est de 4 gouttes par jour. Le traitement total normal avec Duressa est de 7 jours, suivi, si le médecin le juge nécessaire, de 7 jours supplémentaires de collyre stéroïdien.

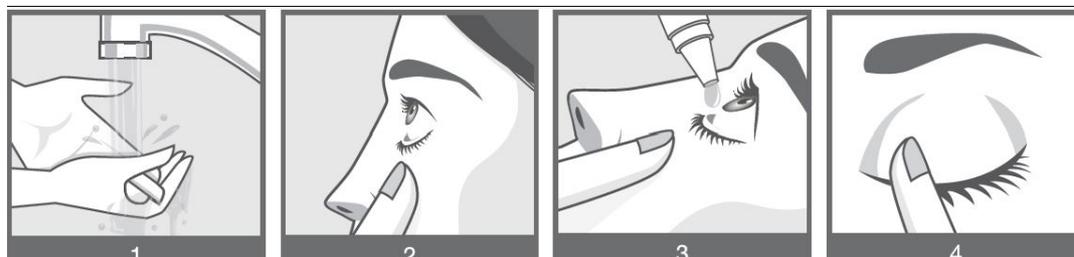
Votre médecin vous indiquera la durée d'application des gouttes.

Si vous mettez un autre médicament dans l'œil, vous devez attendre au moins 15 minutes entre l'application des différents types de gouttes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Mode d'administration :

Si possible, demandez à quelqu'un d'autre de vous appliquer les gouttes. Demandez à la personne qui appliquera les gouttes de lire ces instructions avant d'administrer le traitement.

- 1) Lavez-vous soigneusement les mains (image 1).
- 2) Ouvrez le flacon. **Retirez le col libre du capuchon lors de la première ouverture du flacon.** Faites particulièrement attention à ce que l'embout du flacon compte-gouttes ne touche pas l'œil, la peau autour de l'œil ou vos doigts.
- 3) Dévissez le capuchon du flacon. Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et les autres doigts.
- 4) Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (image 2).
- 5) Inclinez la tête en arrière et rapprochez l'embout du flacon de l'œil, appuyez doucement sur le milieu du flacon et laissez tomber une goutte dans votre œil (image 3). Quelques secondes peuvent s'écouler entre la compression du flacon et la sortie de la goutte. N'appuyez pas trop fort sur le flacon.
- 6) Après avoir utilisé Duressa, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez. Cela permet d'empêcher le médicament de pénétrer dans le reste du corps (image 4).



Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez. Refermez bien le flacon immédiatement après utilisation.

Si vous avez utilisé plus de Duressa que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que vous n'auriez dû, rincez l'excédent à l'eau tiède.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Ducessa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Ducessa

Si vous oubliez d'utiliser ce médicament, ne vous inquiétez pas, utilisez-le simplement dès que vous le pouvez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Ducessa

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament plus tôt que prévu, parlez-en à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables ne sont pas graves et n'affectent que l'œil.

- Dans de très rares cas, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques), accompagnées d'un gonflement et d'une oppression dans la gorge, ainsi que de difficultés respiratoires.
- Arrêtez d'utiliser Ducessa et contactez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît.
- Un gonflement et une rupture des tendons se sont produits chez des personnes prenant des fluoroquinolones par voie orale ou intraveineuse, en particulier chez les patients plus âgés et les patients sous corticothérapie. Arrêtez d'utiliser Ducessa si vous commencez à ressentir une douleur ou un gonflement des tendons (tendinite).

Vous pouvez également ressentir certains ou l'ensemble des effets suivants dans vos yeux :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10) :

- hypertension dans l'œil

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- sensations d'inconfort, de picotements ou d'irritation, de brûlure, de démangeaisons dans l'œil
- vision floue ou diminution de la vision
- mucosités dans l'œil

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- cicatrisation de la cornée plus longue que prévue
- infections oculaires
- sensation oculaire anormale
- larmolement accru
- sécheresse et fatigue oculaire
- douleur oculaire
- vision plus lumineuse
- gonflement ou rougeur (yeux injectés de sang) de la membrane supérieure de l'œil (conjonctive)
- gonflement ou rougeur de la paupière
- sensibilité à la lumière
- paupières collantes

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- augmentation de la taille des pupilles
- paupières tombantes
- fixation du calcium sur la surface de l'œil (calcification de la cornée)

- larmes et sensations de sable dans l'œil (kératopathie cristalline)
- modification de l'épaisseur de la surface de l'œil
- ulcère sur la surface de l'œil
- petits trous sur la surface de l'œil (perforation de la cornée)
- gonflement de la surface de l'œil (œdème cornéen)
- inflammation de l'œil provoquant douleurs et rougeurs (uvéïte)

Vous pouvez ressentir des effets indésirables dans d'autres parties du corps, notamment :

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- maux de tête
- altération du goût
- prurit
- nez bouché ou écoulement nasal

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- gonflement du visage

Fréquence indéterminée

- Réduction de la fonction des glandes surrénales, pouvant se manifester par une hypoglycémie, une déshydratation, une perte de poids et un sentiment de confusion quant à l'endroit où vous vous trouvez
- Problèmes hormonaux : croissance de poils supplémentaires sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et perte musculaire, vergetures violettes sur la peau du corps, augmentation de la tension artérielle, règles irrégulières ou manquantes, changements dans les niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, retard de croissance chez les enfants et les adolescents et gonflement et prise de poids du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing »).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES, site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ducessa ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur l'emballage après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'anneau en plastique autour du capuchon et du col est manquant ou abîmé avant de commencer un nouveau flacon.

Conservez le flacon correctement fermé. Pour prévenir les infections, vous devez jeter le flacon 28 jours après sa première ouverture et utiliser un nouveau flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ducessa

- Les substances actives sont la lévofloxacine sous forme d'hémihydrate et le phosphate sodique de dexaméthasone. Chaque millilitre de solution contient 5 mg de lévofloxacine et 1,32 mg de phosphate sodique de dexaméthasone.
- Les autres composants sont le dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, le phosphate disodique dodécahydraté, le citrate de sodium, le chlorure de benzalkonium, l'hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (comme ajusteur de pH), l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Ducessa et contenu de l'emballage extérieur

Ducessa est une solution limpide, jaune pâle à jaune verdâtre pratiquement exempte de particules, même si les gouttes expulsées semblent claires et incolores. Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en flacon en plastique blanc de 5 ml avec un compte-gouttes blanc. Le flacon en plastique est fermé par un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

Fabricant responsable de la libération des lots

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE568542

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Ducessa : AT, BE, BG, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, HR, HU, IE, IS, IT, LV, LI, LT, NL, NO, PL, RO, SE, SI, SK, UK (NI)

Dugressa : FR

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be/fr.