

DUCRESSA[®] 1mg/ml + 5mg/ml EYE DROPS SOLUTION

Dexamethasone/Levofloxacin

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DUCRESSA
2. Bagaimana DUCRESSA berfungsi
3. Sebelum menggunakan DUCRESSA
4. Cara menggunakan DUCRESSA
5. Semasa menggunakan DUCRESSA
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DUCRESSA
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan DUCRESSA

Ducressa ialah larutan titis mata yang mengandungi *levofloxacin* dan *dexamethasone*.

Ducressa digunakan untuk mencegah dan merawat keradangan serta mencegah jangkitan mata selepas pembedahan katarak orang dewasa.

Bagaimana DUCRESSA berfungsi

Levofloxacin ialah antibiotik daripada jenis *fluoroquinolone* (kadangkala dipendekkan kepada *quinolones*). Antibiotik ini berfungsi membunuh beberapa jenis bakteria yang boleh menyebabkan jangkitan.

Dexamethasone ialah kortikosteroid. Ubat ini memberikan tindakan antiradang (menghentikan simptom seperti rasa sakit, panas, bengkak dan kemerahan).

Sebelum menggunakan DUCRESSA

- Bila tidak boleh menggunakan

- jika anda alah terhadap *levofloxacin* (atau *quinolone* lain) atau *dexamethasone* (atau kortikosteroid lain) atau sebarang bahan lain ubat ini.
- jika anda menghidap jangkitan mata yang tidak dirawat dengan ubat, termasuk jangkitan virus (seperti herpes simpleks keratitis atau varisela/cacar air), jangkitan kulat dan tuberkulosis mata.

Anda mungkin terkena jangkitan jika terdapat lelehan yang melekit daripada mata anda atau jika anda mengalami mata merah yang tidak dirawat oleh doktor.

- Sebelum mula menggunakan Ducressa
Sila berbincang dengan doktor anda sebelum menggunakan Ducressa:

- Jika anda mengambil sebarang rawatan antibiotik lain, termasuk antibiotik oral. Sama seperti ubat antijangkitan lain, penggunaan berterusan boleh menyebabkan ketahanan antibiotik dengan pertumbuhan mikroorganisma patogen yang melampau.
- Jika anda mengalami tekanan tinggi di dalam mata atau jika anda sudah mengalami tekanan tinggi di dalam mata selepas menggunakan ubat steroid mata. Anda berisiko mengalaminya lagi jika anda menggunakan Ducressa. Jika anda mengalami tekanan tinggi di dalam mata, maklumkan doktor anda.
- Jika anda menghidap glaukoma.
- Jika anda mengalami gangguan visual atau penglihatan kabur.
- Jika anda menggunakan NSAID okular (Ubat Antiradang Bukan Steroid), lihat bahagian "Ubat lain dan Ducressa".
- Jika anda mengalami masalah yang menyebabkan penipisan tisu mata. Rawatan steroid berpanjangan boleh menyebabkan penipisan lebih lanjut dan risiko perforasi.
- Jika anda menghidap penyakit kencing manis.

Ubat ini tidak digalakkan untuk kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun disebabkan oleh kekurangan data tentang keselamatan dan keberkesanan dalam kumpulan umur ini.

Jika anda hamil atau menyusukan anak, mengesyaki anda hamil atau merancang untuk hamil, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini. Ducressa tidak boleh digunakan semasa hamil atau menyusukan anak.

Ducressa mengandungi penimbal fosfat. Jika anda mengalami kerosakan teruk pada lapisan jernih di bahagian hadapan mata (kornea), dalam kes yang sangat jarang berlaku, fosfat mungkin menyebabkan tompokan kabur pada kornea disebabkan oleh kalsium yang terkumpul semasa rawatan. Sila berbincang dengan doktor anda yang boleh memberikan preskripsi rawatan bebas fosfat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda

- jika anda menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi.
- jika anda menggunakan sebarang ubat titis mata atau salap mata yang lain sebelum anda menggunakan Ducressa.
- jika anda menggunakan NSAID okular (digunakan untuk merawat rasa sakit dan keradangan dalam mata) seperti *ketorolac*, *diclofenac*, *bromfenac* dan *nepafenac*. Penggunaan serentak steroid okular dan NSAID okular boleh meningkatkan risiko masalah penyembuhan mata anda.
- jika anda menggunakan *ritonavir* atau *cobicistat* (digunakan dalam rawatan HIV), kerana kedua-dua ubat ini mungkin meningkatkan kandungan *dexamethasone* dalam darah anda.
- jika anda menggunakan *probenecid* (untuk merawat gout), *cimetidine* (untuk merawat ulser perut) dan *cyclosporin* (untuk mencegah penolakan organ yang dipindahkan). Hal ini demikian kerana kesemua ubat ini boleh menjejaskan penyerapan dan metabolisme *levofloxacin*.

Cara menggunakan DUCRESSA

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

DUCRESSA[®] 1mg/ml + 5mg/ml EYE DROPS SOLUTION

Dexamethasone/Levofloxacin

- Berapa banyak harus digunakan

Dos yang dicadangkan ialah 1 titis ke dalam mata yang berkenaan setiap 6 jam. Dos maksimum ialah 4 titis sehari.

- Bila perlu digunakan.

Setiap 6 jam, maksimum empat kali sehari.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan biasa menggunakan Ducressa ialah 7 hari. Doktor anda akan menasihatkan anda tempoh penggunaan ubat titis ini.

Jika anda berhenti menggunakan ubat ini lebih awal daripada yang diarahkan, sila maklumkan doctor anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut tentang penggunaan ubat ini, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda lupa menggunakan ubat ini, jangan bimbang, gunakan sahaja secepat mungkin. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan ubat ini lebih daripada sepatutnya, bilas dengan air suam.

Semasa menggunakan DUCRESSA

- Perkara yang perlu dilakukan

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya semula.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila bertanya doktor atau ahli farmasi anda.
- Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini dipreskripsikan hanya untuk anda sahaja. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain. Ubat ini mungkin memudaratkan mereka, walaupun

simptom penyakit mereka sama seperti simptom anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Selepas pembedahan katarak, anda tidak boleh memakai kanta lekap sepanjang tempoh terapi dengan Ducressa.

Jika anda mengalami penglihatan kabur sementara selepas menggunakan ubat ini untuk tempoh yang pendek, anda tidak boleh memandu atau mengendalikan jentera sehingga penglihatan anda kembali jelas.

Jika anda menitikkan ubat lain ke dalam mata anda, anda perlu menunggu sekurang-kurangnya 15 minit sebelum meletakkan ubat titis jenis berlainan. Salap mata perlu dijadikan ubat yang terakhir digunakan.

Ducressa mengandungi benzalkonium klorida. Benzalkonium klorida mungkin menyebabkan kerengsaan mata, terutamanya jika mata anda kering atau kornea anda terjejas (lapisan jernih di bahagian hadapan mata). Jika anda mengalami rasa yang tidak normal di bahagian mata, menyengat atau sakit di dalam mata selepas menggunakan ubat ini, sila berbincang dengan doktor anda.

Basuh tangan anda dengan bersih sebelum membuka botol. Berhati-hati agar muncung botol penitis tidak bersentuh dengan mata, kulit di sekeliling mata atau jari anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh memberikan kesan sampingan. Walau bagaimanapun, tidak semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah tidak serius dan hanya melibatkan mata sahaja.

- Ubat ini juga boleh menyebabkan reaksi alergi teruk (reaksi anafilaktik), diiringi bengkak dan penyempitan kerongkong serta kesukaran bernafas. Walau bagaimanapun, keadaan ini sangat jarang berlaku.

- Berhenti menggunakan Ducressa dan hubungi doktor anda segera jika mana-mana simptom ini terjadi.
- Kejadian bengkak dan koyak tendon pernah dialami oleh individu yang mengambil *fluoroquinolone* oral atau intravena, terutamanya dalam kalangan pesakit lebih tua dan mereka yang dirawat dengan kortikosteroid secara serentak. Berhenti mengambil Ducressa jika anda mengalami sakit atau bengkak tendon (*tendinitis*).

Anda mungkin juga mengalami beberapa atau semua kesan berikut pada mata anda. Kesan sampingan yang paling biasa ialah tekanan tinggi di dalam mata. Kesan sampingan yang paling kerap berlaku termasuk rasa tidak selesa, pedih, kerengsaan atau gatal-gatal di bahagian mata, penglihatan kabur dan mukus di dalam mata.

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Ini termasuk sebarang kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines* (ConSERF) or *Vaccines* (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DUCRESSA

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30 °C.

Simpan ubat ini jauh daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label botol dan pek selepas "EXP". Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

DUCRESSA[®] 1mg/ml + 5mg/ml EYE DROPS SOLUTION

Dexamethasone/Levofloxacin

Jangan gunakan ubat ini jika anda mendapati lapisan plastik di sekitar penutup dan leher botol hilang atau rosak sebelum anda menggunakan botol baharu.

Tutup botol dengan ketat. Untuk mengelakkan jangkitan, buang botol selepas 28 hari dibuka, dan gunakan botol baharu.

Jangan buang sebarang ubat dengan air sisa atau sisa domestik. Tanya ahli farmasi anda bagaimana hendak membuang ubat yang tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Ducressa ialah larutan kuning kehijauan jernih yang bebas daripada partikel, walaupun titisan yang dikeluarkan kelihatan jernih dan tidak berwarna. Ubat ini dibekalkan di dalam pek yang mengandungi satu botol plastik putih 5 ml dengan penitis putih. Botol plastik ditutup tersebut menggunakan penutup skru..

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap mL mengandungi 5mg *levofloxacin (hemihydrate)* dan 1mg *dexamethasone (sodium phosphate)*.

- Bahan tidak aktif

Monobasic sodium phosphate monohydrate, disodium phosphate dodecahydrate, sodium citrate, benzalkonium chloride, sodium hydroxide /hydrochloric acid (pH adjuster) dan water for injection.

- Nombor MAL:

MAL23076003ACRZ

Pemegang Pendaftaran Produk:

Santen Pharma Malaysia Sdn. Bhd.

(1117719-T)

Unit #23A-10, Q Sentral, No. 2A, Jalan Stesen Sentral 2, Kuala Lumpur Sentral, 50470 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/07/2026

Nombor Siri:

NPRA (R1/1) 04092023/158

Pengilang:

TUBILUX PHARMA S.p.A.

Via Costarica 20/22,

00071 Pomezia

(Roma) ITALY.