

## KULLANMA TALİMATI

**LOTENOL %0.5 göz damlası Göze uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 5mg loteprednol etabonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum Edetat, Gliserin, Tiloksapol, Povidon K-90, Benzalkonyum Klorür %50, Hidroklorik Asit, Sodyum Hidroksit

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

**Bu kullanma talimatında:**

1. **LOTENOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOTENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOTENOL nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **LOTENOL'ün saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. LOTENOL nedir ve ne için kullanılır ?

LOTENOL, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Beyaz renkli homojen süspansiyon içeren kendinden damlalıklı 5 ml'lik beyaz LDPE şişelerde sunulur.

Gözde çeşitli uyaranlar ile ortaya çıkan iltihabı (kızarıklık, ağrı, şişkinlik, kaşıntı vb.) ortadan kaldırmaktadır. Bu amaçla, gözdeki çeşitli yapıların alerjik ve iltihabi hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca, göz cerrahisini takiben ameliyat sonrası oluşan iltihabın tedavisinde de kullanılır.

### 2. LOTENOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**LOTENOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin madde (loteprednol) veya ilacın bileşiminde bulunan etkin maddelerinden herhangi birine karşı allerjiniz varsa,
- Herhangi bir kortikosteroide karşı allerjiniz varsa,
- Herpes simplex, vaccinia veya varicella gibi virüslerden kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Mikoobacterium veya mantardan kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa LOTENOL'ü kullanmayınız.

### **LOTENOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Ağrı gelişirse veya kızarıklık, kaşınma veya enflamasyon kötüleşirse ve semptomlarınız 2 gün içinde iyileşme göstermezse doktorunuza danışınız. Durumunuzun yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tarafından göz tansiyonunuz ölçülmeden 10 günden uzun kullanmayınız.
- LOTENOL veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı gözde optik sinirlere zarar verecek, görüş ve katarakt sorunlarına neden olabilecek glokom veya göz içi basınçta artışa neden olabilir.
- LOTENOL veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı enfeksiyonlar ile mücadele etme gücünüzü azaltabilir ve herpes simplexin de dahil olduğu göz enfeksiyonu gelişme olasılığını artırabilir.
- LOTENOL gibi steroid göz damlalarının kullanımı viral göz enfeksiyonlarını kötüleştirebilir ve süresini uzatır.
- LOTENOL gibi steroid göz damlalarının katarakt ameliyatlarından sonra kullanımı iyileşme zamanını uzatır.
- Gözünüzde kontakt lens takılı iken LOTENOL'ü damlatmayınız. Lensinizi çıkarıp damlatınız ve tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız."

### **LOTENOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LOTENOL'ün yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.
- *Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir. Emzirme sırasında LOTENOL dikkatli kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, LOTENOL damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

### **LOTENOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Göz damlasını gözünüzde kontak lens varken kullanmayın. Lensleri gözünüze tekrar takmadan önce, göz damlasını kullandıktan sonra en az 15 dakika bekleyin.

LOTENOL içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) gözde tahrişe neden olabilir, ayrıca yumuşak kontak lenslerde renk bozulması yaptığı bilinmektedir.

LOTENOL her 1 ml'sinde 0.10 mg disodyum edetat ihtiva eder. Ancak uygulama şekli nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Göze damlatılarak kullanım ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LOTENOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

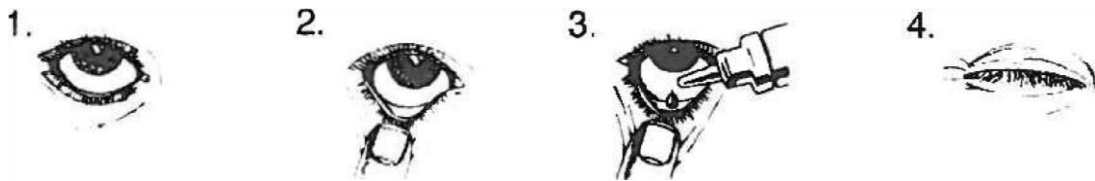
Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız.

Etkilenen gözlere alt göz kapağının iç tarafına, günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır. Gerektiğinde, ilk hafta içindeki başlangıç tedavisi sırasında dozlama her saatte bir damlaya kadar artırılabilir. Tedavinin erkenden kesilmemesine dikkat edilmelidir. Belirti ve bulgular 2 gün sonra düzelmez ise, doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

Ameliyat sonrası kullanım: Ameliyattan 24 saat sonra başlamak ve iki hafta boyunca devam etmek üzere, ameliyat edilen göze günde 4 kez 1 - 2 damla uygulanır.

Şişe içerisindeki ilaca mikropların bulaşma olasılığı bulunduğundan, ilacı göze damlatırken, damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirilmeyiniz. Şişenin ilk açılmasından 28 gün sonra, kullanılmadan kalan kısım atılmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**



1. İlacınızı kullanmadan önce ellerinizi yıkayın. Boynunuzu geriye alın ve tavana bakın.
2. Alt göz kapağınıza küçük bir cep oluşacak şekilde yavaşça çekin.
3. Şişeyi ters çevirin ve tedavi uygulanması gereken her göze birer damla gelecek şekilde sıkın.
4. Göz kapağınızı bırakın ve gözlerinizi 30 saniye süreyle kapalı tutun. Damla gözünüzün içine damlamazsa bir kez daha deneyin.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda etkisi ve güvenliği bilinmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

*Eğer LOTENOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla LOTENOL kullandıysanız:**

*LOTENOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **LOTENOL'ü kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LOTENOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LOTENOL sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LOTENOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LOTENOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOTENOL'ü karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Anormal görme/görme bulanıklığı,
- gözde yanma, akıntı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kuru göz,
- Göz yaşarması,
- Yabancı cisim hissi,
- Kaşıntı,
- Kızarıklık,
- Işığa bakamama,
- Göz kapağında kızarıklık,
- Gözde tahriş/ağrı/rahatsızlık,
- Baş ağrısı, • Burun akıntısı,
- Boğaz ağrısı.

Bu olayların bazıları, altta yatan göz rahatsızlığına bağlı olabilir.

Bunlar LOTENOL'ün hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. LOTENOL'ün saklanması**

*LOTENOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Şişe, ilk açılışını takiben 28 gün sonra atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTENOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTENOL'ü kullanmayınız.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467  
Maslak /Sarıyer/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Mefar İlaç Sanayi A.Ş.  
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No: 20 34906  
Kurtköy / Pendik / İstanbul

*Bu kullanma talimatı (08/05/2014) tarihinde onaylanmıştır*