

KULLANMA TALİMATI

LOTEMAX 5 mg/ml göz damlası, süspansiyon

Steril

Göze damlatılır.

Etkin Madde: Loteprednol etabonat.

Yardımcı Maddeler: Disodyum edetat, Gliserin, Povidon, Tiloksapol, Hidroklorik Asit (0.1N) ve/veya Sodyum Hidroksit (0.1N), Benzalkonyum Klorür Çözeltisi ve Saf Su.

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. **LOTEMAX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOTEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOTEMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOTEMAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTE MAX nedir ve ne için kullanılır?

LOTEMAX, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Süt görünüşlü beyaz süspansiyon içeren 5 ml'lik beyaz LDPE şişelerde sunulur.

Gözde çeşitli uyarılar 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. LOTEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEMAX'ı 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,
- Mikobakteriyum veya mantardan kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Emziriyorsanız

LOTEMAX'ı kullanmayınız.

LOTEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa, bulanık görme ya da diğer görme rahatsızlıkları yaşamanız halinde,
- 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.
- Lotemax 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.
- Lotemax 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.
- Lotemax gibi steroid göz damlalarının kullanımı viral göz enfeksiyonlarının kötüleştirebilir ve süresini uzatır.
- Lotemax gibi steroid göz damlalarının katarakt ameliyatlarından sonra kullanımı iyileşme zamanının uzatır.
- Gözünüzde kontakt lens takılı iken LOTEMAX'ı damlatmayınız. Lensinizi çıkarıp damlatınız ve tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.
- Katarakt ameliyatlarından sonra kontakt lens kullanımı önerilmez. Normalde kontakt lens kullanıyorsanız, doktorunuz katarakt ameliyatından sonra belli bir süre gözlük kullanmanızı önerecektir. Bu, gözlerinizin ameliyat sonrası iyileşmesine imkan tanıyacaktır. Doktorunuz tekrar ne zaman lens kullanabileceğinizi size söyleyecektir.

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

LOTEMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOTEMAX'ın 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.

Emzirme sırasında LOTEMAX kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

LOTEMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergikler olarak bilinen ilaçları (mide bağırsak krampları, kas spazmları, idrar kaçırma ya da astım gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan), gözdeki yüksek basıncın tedavisinde kullanılan bir göz damlası kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar LOTEMAX'ın etkisini artırabilir ve bu tür ilaçları (Ritonavir, kobisistat gibi HIV (İnsan bağışıklık eksikliği) için kullanılan bazı ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakinen izlemek isteyebilir.

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. LOTEMAX nasıl kullanılır?

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

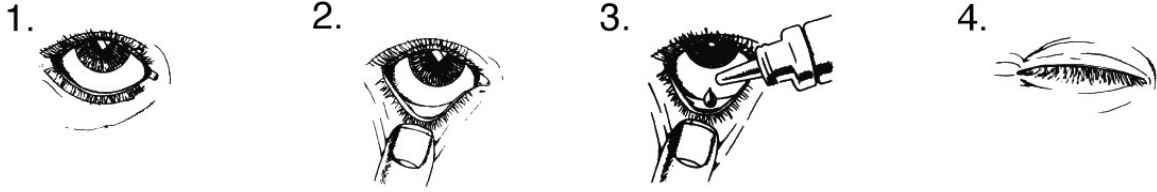
Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız.

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. Kullanıldıktan sonra şişe hemen kapatılmalıdır. 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 kapağınızı 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:

LOTEMAX ergen ve çocuklarda etkililik ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi elde edilene kadar kullanılmamalıdır.

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 LOTEMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTEMAX kullandıysanız

LOTEMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOTEMAX'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki doza kadar bekleyiniz ve doktorunuzun reçetelediği şekilde devam ediniz.

LOTEMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOTE MAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOTE MAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Gözün ve/veya göz kapağının/kapaklarının beyaz kısmını kaplayan membranda kaşınma veya şişme, yüzde ateş basması veya kızarıklık ve 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 LOTE MAX'a 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:

- Özellikle parlak ışığa maruz kaldığında gözde kötüleşen ağrı ve bu ilacı kullanırken gözde kızarıklık. Bu etkiler, gözün renkli kısmının iltihaplanmasından (iritis) kaynaklanabilir- yaygın olmayan.
- Meme bölgesinde yumru veya kalınlaşma, meme boyutunda, şeklinde veya görünümünde değişiklik, koltuk altında şişme veya yumru ya da meme ucunuzun şeklinde değişiklik. Bunlar, seyrek bir yan etki olan meme kanserinin semptomları olabilir.
- İstemsiz kas kasılması (kas seğirmesi)- seyrek.
- Sinirlilik- seyrek.
- Kulakta ses (çınlama) (tinnitus)- seyrek
- Göğüs ağrısı - seyrek

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla

görülebılır.	
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza soyleyiniz:

Yaygın:

- kornea kusuru
- gözde akıntı
- göz bölgesinde rahatsızlık
- göz kuruluđu
- yaşarma
- gözde yabancı bir cisim hissi
- göz kızarıklığı
- göz bölgesinde kaşınma
- damla damlatılan yerde yanma hissi ve göz içi basınçta artış
- baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- görme bozukluđu
- konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) şişme
- konjonktivit
- gözde tahriş
- göz ağrısı
- konjonktivada hafif elevasyon (yükselme)
- ışığa duyarlılık
- gözde iltihap
- kornea ve konjonktivada iltihap
- gözde enfeksiyon ve lens opasifikasyonu (opaklaşması)
- yorgunluk
- burun akıntısı
- boğaz ağrısı

Seyrek:

- migren
- tat almada değişiklik
- vertigo hissi
- uyuşma
- üşüme
- ateş ve ağrı
- öksürük
- idrar yolları enfeksiyonu veya iltihabı
- ürtiker
- döküntü
- cilt kuruluđu
- egzama

- ishal
- bulantı ve kusma
- kilo artışı

Bilinmiyor:

- bulanık görme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri 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. LOTEMAX'ın saklanması

LOTEMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-25°C'de dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTEMAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTEMAX'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bausch & Lomb Sağlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Bausch&Lomb Incorporated,
Tampa, Florida / Amerika Birleşik Devletleri

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.