

KULLANMA TALİMATI

LOTEMAX 5mg/g göz jeli

Steril

Göze damlatılır.

Etkin Madde: Her bir gram jel 5 mg loteprednol etabonat içerir.

Yardımcı Maddeler: Benzalkonyum klorür, borik asit, edetat disodyum dihidrat, gliserin, polikarbofil, propilen glikol, sodyum klorür, tiloksapol, enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. LOTEMAX nedir ve ne için kullanılır?

LOTEMAX, her bir gramında etkin madde olarak 5 mg loteprednol etabonat içeren ve kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna ait beyazımsı renkli bir jeldir.

LOTEMAX, 5 gram jel içeren 10ml'lik beyaz düşük yoğunluklu polietilen plastik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

LOTEMAX, göz ameliyatları sonrası oluşan iltihabın (inflamasyonun) ve ağrının tedavisinde kullanılır.

2. LOTEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde (loteprednol etabonat) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Herpes simpleks, vaksiniya ve varisella gibi virüslerin sebep olduğu göz hastalığınız varsa,
- Gözünüzde mikobakteriyel enfeksiyon varsa,
- Gözünüzde mantar enfeksiyonu varsa,
- Emziriyorsanız

LOTEMAX'ı kullanmayınız.

LOTEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer halihazırda glokomunuz varsa, doktorunuza bilgi veriniz, çünkü kortikosteroidlerin uzun süre kullanımı görme sinirine zarar veren glokom (göz tansiyonu), görme keskinliği ve görme alanlarında bozukluklara neden olabilir. LOTEMAX 10 gün veya daha uzun süre kullanılırsa göz tansiyonu izlenmelidir.

Kortikosteroidlerin kullanımı katarakt oluşumuna neden olabilir. Görüşünüzde bulanıklık veya başka bir görme bozukluğu yaşarsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Katarakt ameliyatından sonra kortikosteroidlerin kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir ve gözde katlantı oluşma sıklığını artırabilir.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı hastalığa neden olan etkene yanıtı baskılayabilir ve böylece ikinci bir göz enfeksiyonu riskini artırabilir. Gözden sarı, iltihabi akıntıya neden olan durumlarda, steroidler enfeksiyonu maskeleyebilir veya mevcut enfeksiyonları artırabilir.

Daha önce herpes simpleks virüsünün neden olduğu bir hastalık öyküsü olan hastaların tedavisinde kortikosteroid ilaç kullanılması büyük dikkat gerektirir. Göz hastalıklarında kullanılan steroidler gözdeki birçok viral enfeksiyonun (herpes simpleks dahil) seyrini uzatabilir ve şiddetini artırabilir. Semptomlarınız 2 gün içinde iyileşme göstermezse doktorunuza danışınız.

Uzun süreli lokal steroid kullanılmasıyla korneada (gözün saydam tabakasında) mantar enfeksiyonları gelişebilir. Doktorunuza danışmadan uzun süreli kullanmayınız.

Eğer ağrı oluşur, kızarıklık, kaşıntı veya inflamasyon artarsa doktorunuza danışınız.

Dahili ve haricen kortikosteroid kullanımı sırasında görme rahatsızlığı bildirilebilir. Eğer görme bulanıklığı ya da başka görme rahatsızlığı belirtileriniz varsa olası göz hastalıkları riskini azaltmak için doktorunuza başvurunuz.

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.

LOTEMAX'ın hamilelik döneminde kullanımı hakkında yeterli veri yoktur. LOTEMAX, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTEMAX'ın anne sütüne geçip geçmediği, emzirilen bebek üzerindeki etkisi veya anne sütü üretimi üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

Doktorunuz LOTEMAX'ın emzirme döneminde kullanımı için risk-yarar değerlendirmesi yaparak, bu ürünü kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

LOTEMAX, gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LOTEMAX'ın araç ve makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bulunmamaktadır.

Ancak göze uygulanan tüm ilaçlarda olduğu gibi, LOTEMAX damlatıldıktan sonra gözünüzde geçici bir bulanıklık oluşabilir. Bu durumda araç ya da makine kullanmadan önce görüşünüzün normale dönmesini bekleyiniz.

LOTEMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOTEMAX içindeki koruyucu madde (benzalkonyum klorür) göz iritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız.

Uygulamadan önce kontak lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Göz tansiyonunu düşürmek için tedavi alan hastalarda, tedaviye loteprednol etabonat eklenmesi göz içi basıncı arttırabilir ve bu tıbbi ürünlerin etkisini azaltabilir.

Sikloplejikler (genellikle göz muayenesi sırasında kullanılan ilaçlar) ile birlikte uygulama yüksek göz içi basınç riskini arttırabilir.

HIV tedavisinde kullanılan kobisistat içeren ürünler dahil olmak üzere CYP3A inhibitörleriyle birlikte uygulamanın sistemik yan etki riskini arttırması beklenmektedir. Doktorunuz bu ilaçlar ile birlikte LOTEMAX kullanımına risk-yarar değerlendirmesi yaparak karar verecektir.

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:**

Göz ameliyatından sonraki gün başlayarak 2 hafta süre ile, etkilenen gözün konjonktival kesesine (alt göz kapağının iç tarafına) günde 4 kez 1 veya 2 damla şeklinde uygulanır.

LOTEMAX'ı kullandıktan 2 gün sonra belirtilerde ve semptomlarda iyileşme olmaz ise, doktorunuz tedavi yönteminizi tekrar değerlendirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Rahat bir şekilde oturunuz veya ayakta durunuz.
3. Kullanmadan önce kapalı şişeyi ters çeviriniz ve damlatmadan önce ucunu doldurmak için bir kez sallayınız.
4. Şişenin kapağını çevirerek açınız.
5. Etkilenen gözünüzün veya çocuğunuzun etkilenen gözünün alt göz kapağını nazikçe parmağınızla aşağıya doğru çekiniz.
6. Şişenin ucunu gözünüze değmeyecek şekilde yaklaştırınız.
7. Gözünüze veya çocuğunuzun gözüne 1 veya 2 damla düşecek şekilde şişeyi nazikçe sıkınız ve sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
8. Sizin veya çocuğunuzun gözü kapalı iken, gözün buruna yakın taraftaki köşesine parmağınız ile bastırınız ve 2 dakika bekleyiniz.
9. Eğer doktorunuz tarafından tavsiye edilmiş ise yukarıdaki işlemleri sizin veya çocuğunuzun diğer gözüne tekrarlayınız.
10. Şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Kir ve/veya mikropların bulaşmasını önlemek amacıyla damlalığın ucunu herhangi bir yüzeyle temas ettirmeyiniz.

LOTEMAX'ı gözünüzde kontakt lens varken uygulamayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LOTEMAX'ın çocuklarda güvenliliği ve etkililiği saptanmıştır. Bu hasta grubunda LOTEMAX'ın kullanımı desteklenmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır. Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlik ve etkililik konusunda bir fark gözlenmemiştir.

- **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 LOTEMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Gözün ve/veya göz kapağının/kapaklarının beyaz kısmını kaplayan zarda kızarıklık, kaşıntı veya şişme ya da nefes almada ve yutmada zorluk; yüzde veya dilde ateş basması, kızarıklık ve kaşıntı gibi genel belirtiler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Gözün iç kısmının ön bölümünde bulunan bölümde iltihap,
- Göz kapağında şişlik (çocuk hastalarda)
- Gözde ağrı
- Gözde yabancı cisim hissi

Yaygın olmayan:

- Baş ağrısı
- Gözde tahriş
- Gözyaşı salgısında artış
- Gözde kaşıntı
- Gözde kuruluk
- Işığa karşı hassasiyet
- Bulantı

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık
- Gözde kızarıklık
- Görmede bulanıklık
- Gözde şişlik

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.

25°C'nin altında dik olarak saklayınız. Açıldıktan sonra 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! T.C. Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği 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 09/10/2022 tarihinde onaylanmıştır.