

KULLANMA TALİMATI

LOTEBRA göz damlası

Steril

Göze uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir milimetresinde 5 mg loteprednol etabonat (%0.5) ve 3 mg tobramisin (%0.3) vardır.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum Edetat, Gliserin, Tiloksapol, Povidon K-90, koruyucu olarak Benzalkonyum Klorür %50, pH ayarı için Sülfürik asit ve/veya Sodyum Hidroksit, enjeksiyonluk 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. ***LOTEBRA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***LOTEBRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***LOTEBRA nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***LOTEBRA'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTEBRA nedir ve ne için kullanılır?

LOTEBRA etkin madde olarak her ml'sinde 5 mg loteprednol etabonat ve 3 mg tobramisin içeren bir göz damlasıdır. Loteprednol etabonat, kortikosteroidler adı verilen ve vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubunda yer alır. Tobramisin bir antibiyotiktir ve bakterilerin yol açtığı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

LOTEBRA 5 ml'lik şeffaf şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

LOTEBRA gözünüzde meydana gelen, duyarlı bakterilerin neden olduğu yüzeysel enfeksiyonların veya enfeksiyon riskine yol açan iltihabi durumların tedavisi için göze damlatılarak kullanılır.

Doktorunuz LOTEBRA'yı size gözünüzdeki bakteriyel konjonktiviti tedavi etmek amacıyla reçete etmiş olabilir.

Bakteriyel konjonktivit, gözün ön yüzeyini ve göz kapaklarının iç yüzeylerini kaplayan konjonktiva isimli bölümde bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon durumudur.

Hastalık, etkilenen gözde kızarıklık, göz kapaklarında ödem (şişlik), iltihabi akıntı, çapaklanma

ve bazen ağrı gibi belirtiler ile ortaya çıkar.

2. LOTEBRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEBRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- LOTEBRA'nın içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer kortikosteroidlere (vücuttaki iltihabi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlara) karşı alerjik iseniz ya da alerjik olma şüphemiz varsa
- Gözün ve göz kapağının iç kısmını kaplayan zar tabakasını (konjonktiva) ve/veya gözün saydam databakasını (korneayı) tutan herpes simlplex isimli virüse veya diğer virüslere bağlı enfeksiyonunuz varsa
- Gözünüzde mantar veya tüberküloz enfeksiyonları varsa.

LOTEBRA, göze şırınga ile uygulanmamalıdır; sadece damlatılarak uygulanır.

LOTEBRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı görme sınırı hasarına, görme keskinliğinde ve görme alanında bozukluklara ve katarakta neden olabilir. Göz tansiyonunuz yüksek ise dikkatli kullanılmalıdır; bu durumda kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Tobramisine karşı alerji gelişebilir. Bu durumda ilacı kesiniz. Tobramisinin ait olduğu aminoglikozid grubundan diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz var ise, tobramisine karşı da alerjik olabilirsiniz.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı vücudun bağışıklık yanıtını baskılayabilir, hastalığın seyrini uzatabilir, enfeksiyonu maskeleyebilir; virüslere, bakterilere ve mantarlara bağlı çeşitli enfeksiyonları alevlendirebilir. Bu tür enfeksiyonlar ortaya çıktığında, uygun tedavinin başlatılması için doktorunuza danışınız.

Daha önceden Herpes simplex virüsünün neden olduğu bir göz enfeksiyonu geçirdiyse, kortikosteroid içeren bir ilaç kullanılırken dikkatli olunmalıdır; doktorunuza danışınız.

Katarakt cerrahisinden sonra kortikosteroid kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir.

Ürün 10 gün ya da daha fazla süreyle kullanılmış ise, zor olmasına rağmen çocuklarda ve işbirliği kurulması zor hastalarda dahi, göz tansiyonu ölçülmelidir.

Gözünüzdeki rahatsızlık nedeniyle tobramisin kullanırken, aynı zamanda ağızdan veya enjekte edilerek aminoglikozid antibiyotikler alıyor iseniz, kandaki ilaç düzeyinin izlenmesi gerekebilir. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

LOTEBRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOTEBRA'nın herhangi bir yiyecek ile etkileşime girdiği bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- LOTEBRA'nın hamilelikte kullanılmasının emniyetli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Kortikosteroidlerin göze uygulamasının anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emziren annelerde LOTEBRA kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araba ve araç kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ait bir bilgi bulunmamaktadır. Ancak bütün göz ilaçları için olduğu gibi, ilaç uygulandığında geçici bir görme bulanıklığı söz konusu olursa, araba veya makine kullanmayınız. Araç ya da makine kullanmaya başlamadan önce görmeyenizin tekrar netleşmesini bekleyiniz.

LOTEBRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Benzalkonyum klorür gözde tahrişe neden olabilir. Benzalkonyum klorür içeren tüm göz ilaçlarında olduğu gibi, LOTEBRA damlatılırken gözde kontak lens bulunmamalıdır. Gözde tahrişe sebebiyet verebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için, uygulanmadan sonra en azından 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Göze lokal olarak uygulanan LOTEBRA'nın diğer ilaçlarla etkileşimine ait herhangi bir bilgi mevcut değildir.

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. LOTEBRA nasıl kullanılır ?

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

Kullanmadan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Etkilenen gözün (gözlerin) konjunktiva kesesine (alt göz kapağının iç tarafına) 4-6 saatte bir, 1-2 damla damlatınız. İlk 24-48 saat içinde, 1-2 saatte 1 damla olacak şekilde damlatabilirsiniz. Klinik belirtilerde gözlenen iyileşmeye göre, damlatma sıklığı aşamalı olarak azaltılmalıdır.

Çocuk hastalarda güvenlilik ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik açısından bir fark gözlemlenmemiştir.

LOTEBRA kullanımı sırasında, mikroplarla bulaşmayı önlemek için damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirilmemelidir. Ağrı, kızarıklık, kaşıntı ya da iltihabın ortaya çıktığı veya kötüleştiği durumlarda doktorunuza başvurunuz.

Yalnızca gözde kullanıma yöneliktir. Tedavinizin başlatılması ve gerekiyor ise, 14 gün sonra tedavinin tekrarlanması, doktorunuz tarafından muayene edilmenizden sonra gerçekleşecektir. 2 gün sonunda belirti ve semptomlarda bir iyileşme yok ise, doktorunuza başvurunuz.

Doktorunuz LOTEBRA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erkenden kesmeyiniz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Ürün şişenin ilk açıldığı tarihten sonra 30 gün içinde kullanılıp, atılmalıdır.

İlacınızı almayı unutmayınız

- **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:

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 LOTEBRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LOTEBRA kullandıysanız:

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

LOTEBRA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOTEBRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LOTEBRA sonlandırıldığında herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOTEBRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOTEBRA'yı 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 LOTEBRA'ya 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:

Alerjik reaksiyon

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Gözde ağrı,
- Göz kızarıklığı,
- Gözde kaşıntı,
- Gözde iltihap artışı,
- Gözde yanma ve batma,
- Gözyaşı salgısında artma ya da gözde kuruluk hissi,
- Işığa bakamama,
- Göz kapağında rahatsızlık,
- Görme bozukluğu,
- Bulanık görme
- Yara iyileşmesinde gecikme,
- Göz kapağında kaşınma ve şişme,
- Baş ağrısı

Bunlar LOTEBRA'nın 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 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. LOTEBRA’nın saklanması

LOTEBRA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, dikey konumda saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır. Şişe, ilk açılışını takiben 30 gün sonra atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTEBRA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTEBRA’yı 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 San. A.Ş.
Kurtköy / İstanbul

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