

KULLANMA TALİMATI

LOTEMAX® 5 mg/g göz merhemi

Steril

Göze uygulanır.

Etkin madde: Her bir gram merhem 5 mg loteprednol etabonat içerir.

Yardımcı Maddeler: Mineral yağ, beyaz vazelin.

▼ 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 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOTEMAX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOTEMAX'ın saklanması**
6. **Ambalajın içeriği ve diğer bilgiler**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTE MAX nedir ve ne için kullanılır?

LOTE MAX topikal uygulanan bir göz merhemidir. Göz içine uygulanmaz.

LOTE MAX, ameliyat sonrası gözdeki iltihabın (inflamasyon) ve ağrının tedavisinde kullanılır.

Bazen göz iltihaplanabilir (kızarıklık ve ağrılı). Loteprednol etabonat, kortikosteroidler adı verilen bir grup ilaçtan biridir. İltihaplanmayı azaltarak etki eder ve belirtileri hafifletir. İhtiyaç olan yere direkt olarak düşük dozlarda kullanıldığı için etkisi sadece kullanıldığı yerdedir.



2. LOTEMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye (loteprednol) veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine (bölüm 6'da listelenmiştir) alerjiniz varsa;
- Başka bir kortikosteroidde alerjiniz varsa;
- İlaç kullanmadığınız bir göz enfeksiyonunuz varsa (özellikle gözde iltihaplı akıntı);
- Herpes simpleks, vaksiniya ve suçiçeği (varisella) gibi virüslerin sebep olduğu göz hastalıklarınız varsa;
- Mikobakteri ve mantarların neden olduğu göz hastalıklarınız varsa;
- Amipin neden olduğu bir enfeksiyonunuz varsa;
- Nedeni bilinmeyen göz kızarıklığınız varsa.

LOTEMAX'ı kullanmayınız.

LOTEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LOTEMAX kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

- Halihazırda glokomunuz (göz içi basıncının normal veya yüksek seyrettiği göz siniri harabiyeti) varsa doktorunuza söyleyiniz.
- LOTEMAX veya steroid içeren diğer göz ürünlerinin uzun süreli kullanımı glokoma veya gözde basınç artışına neden olabilir, bu da optik sinirde hasara, görme sorunlarına ve katarakta neden olabilir.
- Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Ağrı gelişirse veya kızarıklık, kaşıntı veya iltihap kötüleşirse doktorunuza söyleyiniz.
- Belirteleriniz 2 gün içinde düzelmezse doktorunuza görününüz. Durumunuzu yeniden değerlendirmek isteyebilir.
- Gözdeki basıncı doktorunuza kontrol ettirmeden LOTEMAX'ı 10 günden fazla kullanmamalısınız.
- LOTEMAX'ı veya steroid içeren diğer göz ürünlerinin uzun süreli kullanımı enfeksiyonlarla baş etme yeteneğinizi azaltabilir ve herpes simpleks ve mantar enfeksiyonları dahil üzere bir göz enfeksiyonuna yakalanma olasılığını artırabilir.
- LOTEMAX gibi steroid göz ürünleri kullanmak, gözün viral hastalıklarını daha da kötüleştirebilir ve daha uzun sürmesine neden olabilir.
- Katarakt ameliyatından sonra LOTEMAX gibi kortikosteroid grubu ilaçların kullanımı iyileşmeyi geciktirebilir. Bu nedenle doktorunuz göz muayeneniz sonrası tedavi için uygunluğuna karar verdikten sonra LOTEMAX'ı reçeteleyecektir. Doktor tarafından reçetelenmedikçe kullanmayız.

Kontakt lens

Göz ameliyatı sonrası kontakt lens takılması önerilmez. Normalde kontakt lens kullanıyorsanız, doktorunuz ameliyatınızdan sonra bir süre gözlük kullanmanızı tavsiye



edecektir. Bu gözlerinizin iyileşmesine olanak sağlamak içindir. Tekrar ne zaman kontakt lens kullanabileceğinizi doktorunuz size bildirecektir.

LOTEMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOTEMAX'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOTEMAX açıkça gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Yine de LOTE MAX almanız mümkündür, ancak bir alternatifin kullanılması da mümkündür.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Mevcut veri sınırlı olduğundan LOTE MAX emzirirken açıkça gerekli olmadıkça kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Göz ürünleri, özellikle göz merhemleri görmenizin bulanıklaşmasına neden olabilir. Bu genellikle çabuk geçer. Görüşünüz netleşene kadar araç veya makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Özellikle şunları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Antikolinergik olarak bilinen ilaçlar (mide-bağırsak krampları, kas spazmları, ani idrar kaçırma veya astım gibi çeşitli rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır)
- Sikloplejikler (gözün gerçek kırma kusurunu belirlemek amacıyla siliyer kas felci için kullanılan ilaçlar)
- Gözdeki yüksek tansiyonun tedavisi için göz damlaları.

Bazı ilaçlar LOTE MAX'ın etkilerini artırabilir ve bu ilaçları (ritonavir, kobisistat gibi bazı HIV ilaçları dahil) alıyorsanız doktorunuz sizi dikkatle izlemek isteyebilir.

LOTE MAX diğer topikal oftalmik ilaçlarla birlikte kullanılıyorsa, ilaçlar uygulamaları arasında 15 dakika aralık olmalıdır. Merhemler en son uygulanmalıdır.

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:**

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz, etkilenen gözün konjonktival kesesine günde dört kez yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulanan yaklaşık 1,3 cm'lik ürün şerididir. LOTEMAX ile tedavi normalde ameliyattan sonraki gün başlar ve iki haftaya kadar devam eder.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

1. Ellerinizi yıkayın ve rahatça oturun veya ayakta durunuz.
2. Koruyucu kapağı çıkarınız.
3. Parmağınızı kullanarak gözünüzün alt göz kapağını nazikçe aşağı çekiniz.
4. Tüpün ucunu etkilenen gözünüze yakın ancak dokunmadan yerleştiriniz.
5. Tüpü, yalnızca gereken miktarın (yaklaşık 1,3 cm/yarım inç) gözünüze girmesi için yavaşça sıkınız, ardından alt göz kapağını yavaşça serbest bırakınız.
6. Parmağınızı, etkilenen gözün burnun kenarındaki köşesine bastırınız. Gözü kapalı tutarak 2 dakika tutunuz.
7. Doktorunuz diğer gözünüz için de yapmanızı söylediye tekrarlayınız.
8. Koruyucu kapağı tüpün üzerine geri koyunuz.

Eş zamanlı olarak başka topikal olarak göze uygulanan ilaçlar kullanıyorsanız, farklı ürünlerin uygulamaları arasında 15 dakika bekleyiniz. Göz merhemleri en son kullanılmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

LOTEMAX'ın, çocuklardaki kullanımının güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir. Bu nedenle, LOTEMAX pediyatrik hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı ve genç hastalar arasında güvenlilik ve etkililik konusunda genel bir fark gözlemlenmemiştir.

- **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 doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTEMAX kullandıysanız

Aşırı doz oluşması olası değildir.



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 ardından eskisi gibi devam ediniz.

LOTEMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Doktorunuzla konuşmadan önce LOTE MAX kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

LOTE MAX ile yapılan klinik çalışmalarında görülen en yaygın yan etki, hastaların yaklaşık %25'inde kaydedilen ön kamara (gözün kornea denilen renkli kısmın önündeki şeffaf olan yer ile iris denilen gözün rengine veren kısmı arasındaki saydam sıvı dolu olan bölümü) iltihabıdır (inflamasyonu). Diğer yaygın yan etkiler ise %4-5 oranında kaydedilen gözde kanlanma, kornea denilen gözün kornea denilen renkli kısmın önündeki şeffaf olan yerde ödem ve göz ağrısı ile %1-2 oranında bulanık görmedir. Bu istenmeyen yan etkilerin bir çoğu cerrahi müdahalenin sonucu gelişmiş olabilir. Göz ile ilgili olmayan tek yan etki %1.5 oranında baş ağrısı olmuştur.

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

Gözün ve/veya göz 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 LOTE MAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.



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

Çok yaygın

- Gözün ön kısmının iltihabı

Yaygın

- Gözde kızarıklık
- Bulanık görme
- Gözde ödem
- Gözde ağrı
- Baş ağrısı

Bilinmiyor

- Gözde tahriş
- Gözde şişlik
- Göz yaşında artış
- Gözde kaşıntı
- Görme bozukluğu
- Alerjik reaksiyon

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.titek.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 ve ulaşamayacağı bir yerde saklayınız.

25°C'nin altında dik olarak saklayınız. Açıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanmak koşuluyla 14 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! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz

Ruhsat Sahibi:

Bausch & Lomb Sađlık ve Optik Ürünleri Ticaret A.ř.
řiřli / İstanbul

Üretim Yeri:

Bausch & Lomb Inc.,
8500 Hidden River Parkway Tampa, Florida / ABD

Bu kullanma talimatı 16/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.

