

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Lotemax 0,5%
5 mg/ml, krople do oczu, zawiesina
(Loteprednoli etabonas)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści:

1. Co to jest Lotemax i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Lotemax
3. Jak stosować Lotemax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lotemax
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Lotemax i w jakim celu się go stosuje

Lotemax to krople do oczu w postaci zawiesiny.

Lotemax jest stosowany w leczeniu stanów zapalnych oka po zabiegach chirurgicznych.

Czasami w oku może powstać stan zapalny (zaczerwienienie i ból). Etabonian loteprednolu jest jednym z leków należących do grupy zwanej kortykosteroidami. Zmniejsza zapalenie i łagodzi jego objawy. Ponieważ jest stosowany w małych dawkach, bezpośrednio tam gdzie jest potrzebny, jego działanie występuje tylko w tym miejscu.

2. Zanim zastosuje się Lotemax

Nie należy stosować leku Lotemax, w przypadku jeśli

- stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na etabonian loteprednolu, lub którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną na końcu tej ulotki)
- stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na inne kortykosteroidy
- rozpoznano choroby oczu wywoływane przez wirusy takie jak: wirus opryszczki zwykłej, ospy wietrznej i półpaśca
- rozpoznano gruźlicze lub grzybicze choroby oczu
- pacjentka karmi piersią

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Lotemax

- Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje zaćma
- Należy poinformować jeśli ból się zwiększa lub jeśli zaczerwienienie, swędzenie lub stan zapalny nasila się.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nie następuje poprawa w ciągu 2 dni. Lekarz może chcieć ocenić powtórnie stan pacjenta.
- Nie należy stosować leku Lotemax dłużej niż 10 dni bez zbadania ciśnienia w oku przez lekarza.

- Długotrwałe stosowanie leku Lotemax lub innych kropli do oczu zawierających kortykosteroidy może prowadzić do powstania jaskry lub zwiększenia ciśnienia w oku, co może prowadzić do uszkodzenia nerwu wzrokowego, zaburzeń widzenia i zaćmy.
- Długotrwałe stosowanie leku Lotemax lub innych kropli do oczu zawierających kortykosteroidy może prowadzić do zmniejszenia zdolności do zwalczania zakażeń i może zwiększyć szanse na rozwój zakażenia w oku w tym zakażenia wirusem opryszczki zwykłej.
- Stosowanie kropli do oczu zawierających kortykosteroidy, takich jak Lotemax, może nasilić wirusowe zapalenie oka i prowadzić do przedłużenia jego trwania.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach:

- innych lekach, nawet tych wydawanych bez recepty
- lekach przeciwocholinergicznym
- innych lekach stosowanych miejscowo do oka w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego

Ciąża i okres karmienia piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, przed zastosowaniem każdego leku powinna skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jest możliwe, że nadal będzie stosowany lek Lotemax, ale możliwe jest także zastosowanie innego leczenia.

Nie należy stosować leku Lotemax w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Stosowanie kropli do oczu może spowodować zaburzenia widzenia. Zaburzenia te najczęściej szybko przemijają. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn do czasu aż widzenie powróci do normy.

Ważne informacje na temat niektórych składników leku Lotemax

Konserwant - chlorek benzalkoniowy może podrażniać oczy.

Soczewki kontaktowe

Unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem leku i założyć ponownie po 15 minutach. Chlorek benzalkoniowy może zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

3. Jak stosować Lotemax

Zawsze należy stosować lek zgodnie z zaleceniami lekarza. Zazwyczaj leczenie lekiem Lotemax rozpoczyna się 24 godziny po operacji i jest kontynuowane przez 2 tygodnie.

Dla dorosłych:

- Lek Lotemax należy wstrząsnąć przez użyciem
- Patrząc do góry delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę chorego oka.
- Zakropić 1 lub 2 krople leku Lotemax do szczeliny pomiędzy gałką oczną a powieką, 4 razy na dobę lub zgodnie z zaleceniem lekarza.
- Nie dopuszczać do zetknięcia się końcówki zakraplacza z jakąkolwiek powierzchnią, gdyż mogłoby to doprowadzić do zanieczyszczenia zawiesiny.
- Pojemnik należy zamknąć natychmiast po użyciu.
- Lekarz poinformuje jak długo należy kontynuować leczenie lekiem Lotemax.
- Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

Lotemax nie powinien być stosowany u dzieci do czasu uzyskania dalszych danych.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Lotemax niż zalecana

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku pominięcia dawki leku

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy poczekać do czasu zastosowania następnej dawki i kontynuować leczenie jak dotychczas.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Lotemax może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one wystąpią.

Objawy ciężkich reakcji alergicznych dotyczących oka: zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk błony pokrywającej białą część oka i (lub) powiek.

Jednakże objawy ogólne, takie jak: trudności w oddychaniu, trudności z połykaniem, zarumienienie lub zaczerwienienie twarzy, obrzęk twarzy, oczu lub języka mogą być opisywane w przypadku ciężkich reakcji alergicznych.

Zaburzenia oka

Częste: uszkodzenie rogówki, wydzielina w oku, dyskomfort w oku, suche oko, łzawienie, uczucie obecności ciała obcego w oku, czerwone oko, swędzenie oczu, uczucie pieczenia w miejscu wkroplenia i zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Niezbyt częste: nieprawidłowe widzenie, zamazane widzenie, swędzenie spojówek, zapalenie spojówek, zapalenie tęczówki, podrażnienie oka, ból oka, brodawki na spojówkach, nadwrażliwość na światło, zapalenie oka, zapalenie rogówki i spojówek, zakażenia oka i zmętnienie soczewki.

Działania niepożądane nie dotyczące oka prawdopodobnie związane z leczeniem:

Częste: bóle głowy.

Niezbyt częste: zmęczenie, wydzielina z nosa i ból gardła

Rzadkie: migrena, zaburzenia smaku, zawroty głowy, drętwienie, ból w klatce piersiowej, dreszcze, gorączka i ból, kaszel, zakażenie lub zapalenie dróg moczowych, obrzęk twarzy, pokrzywka, wysypka, suchość skóry, wyprysk, biegunka, nudności i wymioty, zwiększenie masy ciała, szum w uszach, rak piersi, skurcze mimowolne mięśni i nerwowość.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. Jak przechowywać lek Lotemax

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w pozycji pionowej.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

Wyrzucić niez użytą zawartość 28 dni po pierwszym otwarciu.

NIE STOSOWAĆ JEŚLI ZABEZPIECZENIE JEST USZKODZONE

6. Inne informacje

Co zawiera Lotemax

- Substancją czynną jest etabonian loteprednolu. 1 ml zawiesiny zawiera 5 mg (0,5%) etabonianu loteprednolu.
- Lotemax zawiera także: disodu edetynian, glicerol, powidon, wodę oczyszczoną, tyloksapol, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).
- Benzalkoniowy chlorek (0,01%) dodany jako substancja konserwująca.

Zawartość opakowania

Lotemax jest dostępny w butelkach zawierających 2,5 ml, 5 ml lub 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu i wytwórca:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Niemcy

W przypadku konieczności uzyskania innych dodatkowych informacji prosimy skontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Przedstawicielstwa w Polsce
Pl. Trzech Krzyży 10/14
00 - 499 Warszawa
tel. 22 815 20 92
fax. 22 815 41 39

Data zatwierdzenia ulotki: 2013-09-17

Lotemax jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Bausch & Lomb Incorporated
©Bausch & Lomb Incorporated