

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### **Lotemax 0,5% (Lotemax)**

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

Lotemax 0,5% i Lotemax są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Lotemax 0,5% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lotemax 0,5%
3. Jak stosować lek Lotemax 0,5%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lotemax 0,5%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lotemax 0,5% i w jakim celu się go stosuje**

Lek Lotemax 0,5% to krople do oczu w postaci zawiesiny.

Lek Lotemax 0,5% jest stosowany w leczeniu stanów zapalnych oka po zabiegach chirurgicznych. Czasami w oku może powstać stan zapalny (zaczerwienienie i ból). Loteprednoli etabonias 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. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lotemax 0,5%**

##### **Kiedy nie stosować leku Lotemax 0,5%:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na inne kortykosteroidy.
- jeśli u pacjenta rozpoznano choroby oczu wywoływane przez wirusy takie jak: wirus opryszczki zwykłej, ospy wietrznej i półpaśca.
- jeśli u pacjenta rozpoznano gruźlicze lub grzybicze choroby oczu.
- jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występuje zaćma.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.
- Należy poinformować lekarza 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 0,5% dłużej niż 10 dni bez zbadania ciśnienia w oku przez lekarza.
- Długotrwałe stosowanie leku Lotemax 0,5% 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 0,5% 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 lek Lotemax 0,5%, może nasilić wirusowe zapalenie oka i prowadzić do przedłużenia jego trwania.

### **Soczewki kontaktowe**

Nie zaleca się stosowania soczewek kontaktowych po operacji zaćmy. Jeśli pacjent zazwyczaj stosuje soczewki kontaktowe, lekarz po operacji zaćmy zaleci używanie okularów. Takie postępowanie pozwoli na rekonwalescencję po zabiegu. Lekarz poinformuje od kiedy można zacząć ponownie używać soczewki kontaktowe (patrz również „Lek Lotemax 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek”).

### **Lek Lotemax 0,5% a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie należy poinformować lekarza jeśli pacjent stosuje:

- leki znane jako leki przeciwocholinergiczne (używane w leczeniu wielu różnych schorzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze mięśni, nietrzymanie moczu przy nagłym parciu lub astma)
- krople do oczu stosowane w celu zmniejszenia ciśnienia śródgałkowego.

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku Lotemax i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jest możliwe, że nadal będzie stosowany lek Lotemax 0,5%, ale możliwe jest także zastosowanie innego leczenia.

Nie należy stosować leku Lotemax 0,5% w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie 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.

### **Lek Lotemax 0,5% zawiera benzalkoniowy chlorek**

Ten lek zawiera 0.0152 mg benzalkoniowego chlorku w każdej dawce (2 kroplach), co odpowiada 0.20 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Lotemax 0,5%**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku to jedna do dwóch kropli cztery razy dziennie.

Zazwyczaj leczenie lekiem Lotemax 0,5% rozpoczyna się 24 godziny po operacji i jest kontynuowane przez 2 tygodnie.

Stosowanie u dorosłych:

- Lek Lotemax 0,5% należy wstrząsnąć przez użyciem.
- Patrząc do góry delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę chorego oka.
- Zakropić 1 lub 2 krople leku Lotemax 0,5% 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 0,5%.
- Nie wolno przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Lotemax 0,5% nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży do czasu uzyskania dalszych danych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lotemax 0,5%**

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Lotemax 0,5%**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

#### **Przerwanie stosowania leku Lotemax 0,5%**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku Lotemax 0,5% bez wcześniejszej rozmowy z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli pacjent odczuwa następujące objawy: zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk błony pokrywającej białą część oka i (lub) powiek lub objawy ogólne, takie jak: trudności w oddychaniu, trudności z połykaniem, zarumienienie lub zaczerwienienie twarzy, obrzęk twarzy, języka **powinien przerwać stosowanie tego leku i szukać natychmiastowej pomocy medycznej**. To mogą być objawy ciężkich reakcji alergicznych.

W razie wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy także **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, ponieważ może być potrzebna pilna pomoc medyczna:

- Nasilenie bólu oka, zwłaszcza w przypadku wystawienia na jasne światło, oraz zaczerwienienie oka w trakcie stosowania tego leku. Może to wynikać ze stanu zapalnego zabarwionej części oka, tęczówki – niezbyt częste działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

- Guzek lub zgrubienie w piersi, zmiana wielkości, kształtu lub struktury piersi, obrzęk lub guzek pod pachą lub zmiana kształtu brodawki sutkowej. Mogą to być objawy raka sutka, będącego rzadkim działaniem niepożądanym (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).
- Mimowolne skurcze mięśni (drganie mięśni) – rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).
- Nerwowość – rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).
- Hałas (dzwonienie w uszach), szумы uszne – rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).
- Ból w klatce piersiowej – rzadkie działanie niepożądane (może wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów).

Działania niepożądane wymienione poniżej mogą również wystąpić w czasie leczenia tym lekiem:

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób):**

- Zaburzenia oka: uszkodzenie rogówki, wydzielina w oku, dyskomfort w oku, suche oko, łzawienie, uczucie obecności ciała obcego w oku, zaczerwienienie oka, swędzenie oczu, uczucie pieczenia w miejscu wkroplenia i zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.
- Ogólne działania niepożądane: ból głowy.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób):**

- Zaburzenia oka: zaburzenie widzenia, swędzenie spojówek, zapalenie spojówek, podrażnienie oka, ból oka, brodawki na spojówkach, nadwrażliwość na światło, zapalenie oka, zapalenie rogówki i spojówek, zakażenia oka i zmętnienie soczewki.
- Ogólne działania niepożądane: zmęczenie, wydzielina z nosa i ból gardła.

**Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 1000 osób):**

- Ogólne działania niepożądane: migrena, zaburzenia smaku, zawroty głowy, drętwienie, dreszcze, gorączka i ból, kaszel, zakażenia lub zapalenie dróg moczowych, pokrzywka, wysypka, suchość skóry, wyprysk, biegunka, nudności i wymioty, zwiększenie masy ciała.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- Zaburzenia oka: nieostre widzenie.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Lotemax 0,5%**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pojemnik przechowywać w pozycji pionowej.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Wyrzucić niez użytą zawartość 28 dni po pierwszym otwarciu butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **NIE STOSOWAĆ JEŚLI ZABEZPIECZENIE JEST USZKODZONE**

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Lotemax 0,5%**

- Substancją czynną leku jest loteprednolu etabonian. Każdy ml zawiesiny zawiera 5 mg (0,5%) loteprednolu etabonianu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, glicerol, powidon, woda oczyszczona, tyloksapol, benzalkoniowy chlorek (0,01%) dodany jako substancja konserwująca.
- Kwas solny i/lub sodu wodorotlenek są dodawane do ustalenia pH.

#### **Jak wygląda lek Lotemax 0,5% i co zawiera opakowanie**

Lek Lotemax 0,5% ma postać mleczno-białych kropli do oczu, zawiesiny.

Lek Lotemax 0,5% jest dostępny w butelkach zawierających 5 ml.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

#### **Podmiot odpowiedzialny na Litwie, w kraju eksportu:**

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

#### **Wytwórca:**

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

Bausch Health Poland sp. z o.o.  
ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów, Polska

Bausch Health Poland sp. z o. o.  
ul. Kosztowska 21, 41-409 Mysłowice, Polska

Bausch + Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus,  
Dublin 24, D24 PPT3, Irlandia

#### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

#### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o.  
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111  
91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Litwie, w kraju eksportu: LT/1/05/0388/002

**Nr pozwolenia na import równoległy: 185/19**

**Data zatwierdzenia ulotki: 17.04.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]