

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Lotemax**

0,5 %, očné suspenzné kvapky

loteprednol-etabonát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Lotemax a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lotemax
3. Ako používať Lotemax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lotemax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Lotemax a na čo sa používa**

Lotemax sú očné suspenzné kvapky.

Lotemax sa používa na liečbu pooperačných zápalov oka.

Niekedy môže dôjsť k zápalu oka (je červené a bolestivé). Loteprednol-etabonát je jednou zo skupín liekov, ktoré voláme kortikosteroidy. Potláča zápal a zmierňuje bolesť. Pretože sa používa v nízkych dávkach priamo tam, kde je to potrebné, účinkuje iba na tomto mieste.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Lotemax**

**Nepoužívajte Lotemax:**

- ak ste alergický na loteprednol-etabonát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste alergický na akékoľvek iné kortikosteroidy
- ak máte očné ochorenia vyvolané vírusmi ako herpes simplex, kiahne, ovčie kiahne
- ak máte očné ochorenia spôsobené mykobaktériou (tyčinkovitý mikrób) a hubou.
- ak dojčíte

**Upozornenia a opatrenia**

- Informujte svojho lekára, ak už máte glaukóm. Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.
- Informujte svojho lekára, keď sa u vás objaví bolesť, alebo ak sa začervenanie, svrbenie alebo zápal zhoršia.
- Ak sa vaše príznaky v priebehu dvoch dní nezlepšia, choďte opäť k lekárovi. Lekár prehodnotí liečbu.
- Nepoužívajte Lotemax dlhšie ako 10 dní bez toho, aby vám váš lekár skontroloval vnútroočný tlak.

- Dlhodobé používanie Lotemaxu alebo iných očných kvapiek s obsahom steroidov môže viesť k vzniku glaukómu, zvýšeniu vnútroočného tlaku s následným poškodením očného nervu, problémom so zrakom a k sivým zákalom. - Dlhodobé používanie Lotemaxu alebo iných očných kvapiek s obsahom steroidov môže znížiť schopnosť vášho organizmu potlačiť infekciu a môže zvýšiť možnosť, že u vás dôjde k infekcii oka vrátane herpes simplex.
- Používanie očných kvapiek s obsahom steroidov môže zhoršiť a predĺžiť očné vírusové ochorenia.

#### Kontaktné šošovky

Nosenie kontaktných šošoviek sa neodporúča po operácii šedého zákalu. Ak bežne nosíte kontaktné šošovky, lekár vám odporučí používať okuliare na nejaký čas po operácii šedého zákalu. Vaším očiam to umožní zotaviť sa z operácie. Váš lekár vám poradí, kedy môžete použiť znovu kontaktné šošovky (pozri tiež "Lotemax obsahuje benzalkónium-chlorid").

#### **Iné lieky a Lotemax**

Prosím, informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak teraz užívate / používate alebo ste v poslednom čase užívali / používali, či práve budete užívať / používať ešte iné lieky, vrátane liekov bez lekárskeho predpisu. Najmä povedzte lekárovi, ak užívate:

- lieky nazývané anticholinergiká (používa sa na liečbu rôznych stavov, napr gastrointestinálne kŕče, svalové kŕče, urgentná inkontinencia alebo astma)
- očné kvapky na liečbu vysokého tlaku v oku.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky Lotemaxu, preto, ak užívate niektoré lieky ( vrátane liekov na HIV ako napríklad ritonavir , cobicistat), Váš lekár Vás môže dôsledne sledovať.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Je možné, že lekár vám napriek tomu Lotemax predpíše, ale je možné, že vám predpíše inú liečbu.

Nepoužívajte ,ak dojčíte.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití týchto kvapiek môžete mať na krátky čas zastretý zrak. Neriad'te preto vozidlá ani neobsluhujte nebezpečné stroje dovtedy, kým sa vaša schopnosť vidieť nevráti do normálneho stavu.

#### **Lotemax obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,0152 mg benzalkónium-chloridu v každej jednotke (2 kvapky) čo zodpovedá 0,20 mg/ml.

Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

### **3. Ako používať Lotemax**

Vždy používajte tento liek presne tak ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Liečba Lotemaxom začína normálne 24 hodín po chirurgickom výkone a pokračuje dva týždne. Liek je určený na podávanie do oka.

#### **Použitie u dospelých pacientov:**

- Pred aplikáciou lieku si vždy starostlivo umyte ruky.
- Pred použitím fľaštičku dobre pretrepte.
- Pozrite sa nahor a jemne odtiahnite dolné viečko postihnutého oka

- Aplikujte jednu až dve kvapky medzi očnú guľu a očné viečko štyrikrát denne alebo podľa inštrukcie vášho lekára.
- Okrajom kvapkadla sa nedotýkajte oka, očného viečka ani žiadneho iného povrchu. Zabráňte tým kontaminácii lieku.
- Fľaštička by sa mala zavrieť hneď po použití.
- Váš lekár vás bude informovať o dĺžke liečby.
- Bez vedomia lekára liečbu neprerušujte.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Lotemax sa nepoužíva u detí a dospievajúcich, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

#### **Ak použijete viac Lotemaxu, ako máte**

Informujte svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Lotemax**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Počkajte do nasledujúcej dávky a potom pokračujte pravidelným dávkovaním..

#### **Ak prestanete používať Lotemax**

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov svojho lekára. Neprestávajte používať Lotemax bez toho, aby ste sa neopýtali svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa stretnete s niektorým z nasledujúcich príznakov: prekrvenie, svrbenie alebo opuch oka a /alebo očného viečka alebo všeobecné príznaky ako sú ťažkosti s dychom, problémy s prehĺtaním, horúčava alebo červenanie tváre a opuch tváre alebo jazyka **presňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc**. Mohli by to byť príznaky závažnej alergickej reakcie..

Keďže môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť, mali by ste **okamžite kontaktovať svojho lekára**, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- Zhoršenie bolesti v oku, najmä pri jasnom svetle a začervenaní oka. To môže byť dôsledkom zápalu farebnej časti oka, tzv iritis - menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb).
- Hrčka alebo zahusťovanie v oblasti prs, zmena veľkosti, tvaru alebo pocit na hrudi, opuch alebo hrčka vo vašom podpazuší alebo zmeny v tvare vašej bradavky. Môže sa jednať o príznaky rakoviny prsníka, čo je zriedkavý nežiaduci účinok (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb).
- Mimovoľné svalové kontrakcie (svalové zášklby) - zriedkavý vedľajší účinok (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb).
- Nervozita - zriedkavý vedľajší účinok (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb).
- Šum (zvonenie) v ušiach (tinitus) - zriedkavý vedľajší účinok (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb).
- Bolesť na hrudi - zriedkavý nežiaduci účinok (môžu postihnúť až 1 z 1000 ľudí).

Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť tiež nižšie uvedené nežiaduce účinky:

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 10 osôb):**

- *Účinky na oko:* poškodenie rohovky, výtok z oka, očné ťažkosti, suché oko, slzenie, pocit cudzieho telesa v očiach, prekrvenie, svrbenie, pálenie v mieste aplikácie kapiek a vzostup vnútroočného tlaku.
- *Celkové vedľajšie účinky:* bolesť hlavy.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb):**

- *Účinky na oko:* poruchy zrakovej ostrosti, opuch spojoviek, zápal spojoviek, podráždenie očí, bolesť očí, mierny opuch spojoviek, svetloplachosť, očný zápal, zápal rohovky a spojovky, očná infekcia a zákal šošovky.
- *Celkové vedľajšie účinky:* únava, nádcha a bolesť hrdla.

**Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť až 1 z 1000 osôb):**

- *Celkové vedľajšie účinky:* migréna, zmena chuti, závrat, znížená citlivosť, zimnica, horúčka a bolesť, kašeľ, infekcia močového traktu alebo zápal, žihľavka, vyrážka, suchá koža, ekzém, hnačka, nevoľnosť a vracanie, prírastok na hmotnosti.

**Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) :**

- *Účinky na oko:* rozmazané videnie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Lotemax**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Obal uchovávajúte vo zvislej polohe.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Nezmrazujúte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na fľaštičke po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po uplynutí 28 dní po otvorení fľaštičku s nepoužitými kvapkami vyhodíte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Nepoužívajte, ak je ochranný prúžok poškodený.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Lotemax obsahuje**

- Liečivo je loteprednol-etabonát. Každý ml obsahuje 5,0 mg (0,5 %) loteprednol-etabonátu.
- Pomocné látky sú roztok benzalkónium-chloridu (0,01% ako konzervačná látka), edetan disodný, glycerol, povidón, tyloxapol, hydroxid sodný a /alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH, čistená voda.

**Ako vyzerá Lotemax 0,5 % a obsah balenia**

Lotemax 0,5 % sú mliečno-biele očné suspenzné kvapky.

Fľaštička s kvapkadlom s obsahom 2,5 ml, 5 ml alebo 10 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlín, Nemecko

**Výrobca:**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH.  
Brunsbütteler Damm 165-173  
13581 Berlín, Nemecko

Bausch Health Poland Sp. z.o.o.  
Ul. Przemysłowa 2, Rzesow, Podkarpackie, 35-959, Poľsko

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

Bausch & Lomb Inc.  
Hiden River Parkway, Tampa  
Florida 33637, USA

Bausch+ Lomb Ireland Limited  
3013 Lake Drive,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
D24PPT3, Írsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Cyprus	Lotemax
Estónsko	Lotemax
Nemecko	Lotemax
Grécko	Lotemax
Írsko	Lotemax
Taliansko	Lotemax
Litva	Lotemax
Lotyšsko	Lotemax 0,5 % akių lašai (suspensija)
Poľsko	Lotemax
Slovisnko	Lotemax
Slovenská republika	Lotemax

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2022.**

Lotemax je registrovaná obchodná značka Bausch & Lomb Incorporated.

©Bausch & Lomb