

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوتيماكس معلق

معلق معقم للعينين

التركيب

يحتوي كل 1 ملل على:

Loteprednol Etabonate 5 mg (0.5%)

لوتيبيدينول إيتابونات 5 ملغ (0.5%)

لمعلومات حول المركبات غير الفعالة ومولدات الحساسية أنظر الفقرة 2 «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

إقرأ النشرة بتدقيق حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. يحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والرضع لأنه لا توجد معطيات من حيث الأمان والنجاعة لدى هذه الفئة.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوتيماكس معلق مخصص لمعالجة الحالات الإتهابية للعين التي تستجيب للعلاج بالستيروئيدات. لوتيماكس معلق مخصص أيضاً لمعالجة الإتهاب بعد عملية جراحية في العينين.

الفصيلة العلاجية:

كورتيكوستيروئيد مضاد للإتهاب.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال المستحضر:

- إذا علمت بوجود حساسية لأحد مركباته أو لكورتيكوستيروئيدات أخرى.
- عند وجود إتهابات العينين الفيروسية مثل العقبولة (هرپس) وجديري الماء.
- عند وجود إتهابات العينين الناتجة عن العصابات الفطرية أو الفطريات.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بـ لوتيماكس معلق إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في الأداء الوظيفي للعينين (خاصة جلوكوما).
- عانيت من سابقة العقبولة البسيطة.

تحذيرات إضافية

- لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي فقط.
- إن الإستعمال المطول بالستيروئيدات قد يؤدي لتطور جلوكوما (ضغط داخل العين)، كاتاراك (كدر في عدسة العين)، قد يضعف من قدرة الجسم على محاربة التلوثات وبذلك يزيد من خطورة الإصابة بتلوث ثانوي في العينين.
- إن إستعمال الستيروئيدات لمعالجة العينين قد يؤدي لتفاقم وإستمرار أمراض العين الفيروسية (مثل العقبولة البسيطة) لفترة أطول.
- في حالات التقيح الشديد للعين، فإن الستيروئيدات قد تعجب الإتهاب أو تزيد من الإتهاب الحالي.
- إن إستعمال الستيروئيدات المطول في العلاج الموضعي، قد يؤدي لتقبب القرنية في المناطق التي تكون فيها القرنية أكثر رقة جراء مرض.
- قد تتطور تلوثات فطرية في القرنية في الإستعمال المطول للكورتيكوستيروئيدات وفي حالات تقرحات في القرنية التي عولجت/المعالجة بالستيروئيدات. إذا دعت الحاجة من الجائز أن تجرى عملية إستئثار لفحص وجود فطريات.
- إن إستعمال الستيروئيدات بعد عملية الكاتاراك قد يؤدي لتأخر زمن الشفاء.
- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء فعليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل إستعمال الدواء.

• لا يجوز وضع العدسات اللاصقة الرخوة أثناء إستعمال هذا المستحضر، نظراً لأن المستحضر يحتوي على المادة الحافظة بنزلكونيوم كلوريد التي قد مُتصت من قبل هذه العدسات. يجب نزع العدسات قبل إستعمال المستحضر ويمكن إعادتها بعد مرور ما لا يقل عن 15 دقيقة من تنقيط الدواء في العين. يوصى بالإمتناع عن إستعمال العدسات اللاصقة إذا كنت تعاني من إتهاب في العينين.

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية، أدوية نباتية، وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء إذا كنت في فترة الحمل، تعتقدين بأنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والرضع.

السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال قطرات العينين قد يسبب تشوشاً مؤقتاً في الرؤية. لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات الخطرة إلى أن تصبح رؤيتك واضحة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على المادة الحافظة بنزلكونيوم كلوريد، التي قد مُتصت من قبل العدسات اللاصقة الرخوة وتغير لونها. يجب نزع العدسات اللاصقة قبل إستعمال الدواء وإعادتها بعد 15 دقيقة من الإستعمال.

قد يؤدي بنزلكونيوم كلوريد إلى تهيج في العين، خاصة إذا كنت تعاني من جفاف في العينين، أو من إضطرابات في القرنية.

إذا وُجد لديك شعور غير سليم في العينين، وخز أو ألم في العين بعد إستعمال الدواء، توجه لطبيبك.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

4) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء حسب تعليمات الطبيب دائماً عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة:

الأمراض التي تستجيب للعلاج بالستيروئيدات

يجب تنقيط 1-2 قطرات 4 مرات في اليوم لداخل كيس ملتحمه العين المتضررة. إذا دعت الحاجة، بالإمكان زيادة المقدار الدوائي الإبتدائي خلال الأسبوع الأول حتى قطرة كل ساعة.

إتهاب بعد عملية جراحية

يجب تنقيط 1-2 قطرات 4 مرات في اليوم لداخل كيس ملتحمه العين التي أجريت فيها عملية جراحية، وذلك بعد مرور 24 ساعة من العملية الجراحية، والإستمرار خلال الأسبوعين الأوليين للفترة التي تلي العملية الجراحية.

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والرضع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال يومين يجب مراجعة الطبيب. من الجائز أن يطلب الطبيب تقييم حالتك من جديد. في حال إستعمال لوتيماكس معلق لمدة 10 أيام وأكثر، يجب إجراء متابعة لفحص الضغط داخل العين.

يجب إستعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج.

إذا إستعملت بالخطأ مقدراً دوائياً أكبر، أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت إستعمال هذا الدواء في الوقت المحدد فيجب إستعمال مقدار دوائي حال تذكرك بذلك، ولكن لا يجوز بأي حال من الأحوال إستعمال مقدارين دوائيين سوية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء قبل إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز أن تعاني أياً منها.

يجب التوجه فوراً إلى الطبيب في حال ظهور قسم من الأعراض الجانبية التالية:

- تشوش الرؤية أو أي تغيير في الرؤية

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب حفظ القنينة بوضع منتصب بدرجة حرارة 25-15 درجة مئوية. لا يجوز التجميد. لا يجوز إستعمال هذا الدواء لأكثر من 28 يوم من فتح القنينة للمرة الأولى.

تحفظ الأدوية لفترات محدودة فقط، حتى حسب شروط التعبئة/ التخزين الموصى بها. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضراً في حالة الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

Glycerin, povidone, tyloxapal, benzalkonium chloride solution, edetate disodium dihydrate, hydrochloric acid, sodium hydroxide, purified water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

معلق ذو لون أبيض حليبي معبأ ضمن قناني من البلاستيك ذات فوهة قطارة، بحجم قدره 5.2, 5 و 10 ملل.

صاحب الإمتياز

تيفع إسرائيل م.ض.،

شارع دورفا هنتفييه 124، تل أبيب 6944020.

إسم المنتج وعنوانه

بوش ولومب إينك، الولايات المتحدة.

تم إعداد هذه النشرة في تشرين الأول 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

141.93.31617

من أجل سهولة وتبوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

LOTEMAX is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

- إحمرار أو إنتفاخ العين
- ودمة الملحمة (إنتفاخ الغشاء الذي يغطي الجزء الأبيض من العين)
- إفراز من العين
- إنزعاج في العين
- تهيج أو ألم
- حساسية العين للضوء
- إحمرار الجفن أو الخط الداخلي للجفن
- نتوءات صغيرة في الخط الداخلي للجفن
- شذوذ في القرنية.

أعراض جانبية إضافية

بالإستعمال المطول للكورتيكوستيروئيدات لمعالجة العينين قد تظهر الأعراض الجانبية التالية:

- إرتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)
- تضرس عصب الرؤية
- خلل في حدة ومجال الرؤية
- تطور كاتاراكت
- تلوثات ثانوية في العين مثل العقبولة البسيطة
- تنقبب القرنية في المناطق التي تكون فيها القرنية أكثر رقة جراء مرض.

أعراض جانبية أخرى التي قد تظهر لا تحتاج عادة لتدخل طبي. تزول هذه الأعراض الجانبية عادة خلال العلاج وبعد فترة التعود على المستحضر.

في حال عدم زوال و/أو الإنزعاج من الأعراض الجانبية التالية

يجب مراجعة الطبيب المعالج:

- حرقة أثناء تنقيط الدواء للعين
- جفاف في العينين
- الشعور بجسم غريب في العين
- صداع
- حكة
- رشح
- ألم في الحجرية
- تدمع العينين.

قسم من الأعراض الجانبية التي فصلت آنفاً تشبه أعراض الإلتهاب الذي تعاني منه.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<http://sideeffects.gov.il>