

עלון לצירכי לפי תקנות הרוקחים

(תכשיירים) התש"מ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוטמקס תרחיף

תרחיף סטרילי לעיניים

הרכב

כל 1 מ"ל מכיל:

Loteprednol Etabonate 5 mg (0.5%)

לוטפרדנול אטבונאט 5 מ"ג (0.5%)

למידע על מרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. התרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות מכיוון שאין תבנית בטיחות ויעילות באוכלוסיה זו.

1. למה מיועדת התרופה?

לוטמקס תרחיף מיועד לטיפול במצבים דלקתיים של העין אשר מגויבים לטיפול בסטרואידים.

לוטמקס תרחיף מיועד גם לטיפול בדלקת לאחר ניתוח בעיניים.

קצוצה רפואית:

קורטיקוסטרואיד אנטי דלקתי.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר:

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיביו או לקורטיקוסטרואידים אחרים.
- רגישות עיניים ויראליות כגון הרפס ואבעבועות רוח.
- בדלקות עיניים הנגרמות על-ידי מיקובקטריה או פטריה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בלוטמקס תרחיף ספר לרופא אם:

- הינך סובל או סבלת בעבר מלקיית בתפקוד העיניים (במיוחד גלאוקומה).
- סבלת מהיסטוריה של הרפס סימפלקס.

אזהרות נוספות

- לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- שימוש ממושך בסטרואידים עלול לגרום להתפתחות גלאוקומה (לחץ תוך עיני), קטרקט (עכירות בעדשות העיני), עלול להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים ועל-ידי כך להגדיל את הסיכון לזלוקת בזיהום עיניים משני.
- שימוש בסטרואידים לטיפול בעיניים עלול לגרום למחלות ויראליות של העין (כגון הרפס סימפלקס) להחמיר ולהימשך זמן רב יותר.
- במצבי מוגלה חריפה בעין, סטרואידים עלולים למסך דלקת את הגביע דלקת קיימת.
- שימוש ממושך בסטרואידים בטיפול מקומי, עלול לגרום לניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה.
- זיהומים פטרייתיים של הקרנית עלולים להתפתח בשימוש ממושך בקורטיקוסטרואידים ובמצבים של כיבים בקרנית אשר טופלו/מטופלים בסטרואידים. במידת הצורך ייתכן ותילקח תרביית לבדיקת נוכחות פטריות.
- השימוש בסטרואידים לאחר ניתוח קטרקט עלול לגרום לליקוב בזמן ההחלמה.
- אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
- אין להרכיב עדשות מגע רכות בזמן השימוש בתכשיר זה, מאחר והתכשיר מכיל חומר משמר בנזלקוניום כלוריד העלול להיספג על-ידי עדשות אלו.** יש להסיר העדשות לפני השימוש בתכשיר וניתן להחזירן כעבור אל פחות מ- 15 ימים מהזלפת התרופה לעין. מומלץ להימנע משימוש בעדשות מגע אם הינך סובל מדלקת בעיניים.

אם אתה לוחק, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, תרופות צמחיות, ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון והנקה

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה אם הינך בהיריון, או חושבת שאת בהיריון, מתכננת להיכנס להיריון או מניקה.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות.

נהיגה ושימוש במכונית

שימוש בטיפות עיניים עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני. אין לנהוג או להשתמש במכונית מסוכנות עד אשר ראייתך צלולה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה את החומר המשמר בנזלקוניום כלוריד, העלול להיספג על-ידי עדשות מגע רכות ולשנות את צבען. יש להסיר את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות מעת השימוש. בנזלקוניום כלוריד עלול גם לגרום לגירוי בעין, בייחוד אם הינך סובל מעיניים יבשות, או הפרעות בקרנית. אם יש לך תחושה לא תקינה בעיניים, עקצוץ או כאב בעין לאחר השימוש בתרופה, פנה לרופא שלך.

3. כיצד להשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

יש לנער היטב לפני השימוש.

רחץ היטב את ידיך, הטה את ראשך לאחר או שכב על מיטה. בעזרת האצבע הרוקח מעט את העפעף התחתון מן העין, לתוך המרווח שיווצר ספסף את התרופה ונצום העיניים למשך 1-2 דקות. אל תעפעף. למניעת זיהום התרחיף - יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין ויש לסגור הבקבוק היטב לאחר השימוש.

המינון המקובל בדרך כלל:

מחלות המגיבות לטיפול בסטרואידים

1-2 טיפות לתוך יום הלחמית של העין הפגועה 4 פעמים ביום. במידת הצורך, ניתן להגדיל את המינון ההתחלתי במשך השבוע הראשון עד לטיפה כל שעה.

דלקת שלאחר ניתוח

לוטמקס 2-1 טיפות לתוך כיס הלחמית של העין המנותחת 4 פעמים ביום, וזאת לאחר 24 שעות מהניתוח, ולהמשיך במהלך 2 השבועות האחרונים של תקופת אחר ניתוח.

התרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ותינוקות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם לא חל שיפור במצבך תוך יומיים יש לפנות לרופא. ייתכן שהרופא יבקש להעריך מחדש את מצבך.

במידה ומשתמשים בלוטמקס תרחיף 10 ימים ויותר, יש לבצע מעקב לבדיקת הלחץ התוך עיני.

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי הרופא המטפל.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מינון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב יש ליטול מנה מייד כשזכרת, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות ביחד.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול טרם היוועצות ברופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תנויות והמנה

בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך חזק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בתכשיר עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא באופן מיידי במידה וחלק מתופעות הלוואי הבאות מופיעות:

- ראייה מטושטשת או כל שינוי בראייה
- אדמומיות או נפיחות של העין
- בצקת הלחמית (נפיחות הקרום המכסה את החלק הבן של העין)
- הפרשה מהעין
- אי נוחות בעין
- גירוי או כאב
- רגישות של העין לאור
- אדמומיות של העפעף או של הפס הפנימי של העפעף
- בליטות קטנות בפס הפנימי של העפעף
- אנורמליות של הקרנית.

תופעות לוואי נוספות

בשימוש ממושך בקורטיקוסטרואידים לטיפול בעיניים עלולות להופיע תופעות לוואי הבאות:

- עלייה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- נקל לעצב הראייה
- פגם בחדות ובשדה הראייה
- התפתחות קטרקט
- זיהומים משניים בעין כגון הרפס סימפלקס
- ניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה.

תופעות לוואי אחרות אשר עלולות להופיע אינן מצריכות בדרך כלל התערבות רפואית. תופעות לוואי אלו יחלפו בדרך כלל במהלך הטיפול ולאחר תקופת הסתגלות לתכשיר.

במידה ותופעות הלוואי הבאות אינן חולפות ו/או מטרידות יש לפנות לרופא המטפל:

- צריבה בעת הזלפת התרופה לעין
- יובש בעיניים
- תחושה של גוף זר בעין
- כאב ראש
- גירוד
- נזלת
- כאב גרון
- עיניים דומעות.

חלק מתופעות הלוואי המפורטות לעיל דומות לתסמינים של הדלקת ממנה הינך סובל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי" עקב טיפול תרופתי שנקמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותה חודש.

יש לשמור את הבקבוק במצב אנכי בטמפרטורה 15°C-25°C. לא להקפיא.

אין להשתמש בתרופה זו יותר מ- 28 יום לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה.

גם לפי תנאי האריזה/ההסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

תרחיף בצבע לבן חלבי אריזת בבקבוקים פלסטיים עם פיית מטפסטי, בנפח של 2.5, 5 ו- 10 מ"ל.

בעל הרישום

טבע ישראל בע"מ,

רח' דבורה הבניאה 124, תל אביב 6944020.

שם היצרן ותכונותיו

בוש & לומב אינק, ארה"ב.

עלון זה נערך באוקטובר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 141.93.31617

לשם הפטנט והזלאת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

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

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

LOTE OPHTH PL SH 160222