

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986**  
**התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.**

## **לוטמקס ג'ל**

### **ג'ל לעיניים**

#### **הרכב**

כל 1 גרם מכיל:

לוטפרדנול אטבונאט 5 מ"ג (0.5%) Loteprednol Etabonate 5 mg

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

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

**תרופה 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 ובתינוקות מכיוון שאין נתוני בטיחות ויעילות באוכלוסיה זו.

#### **1. למה מיועדת התרופה?**

לוטמקס ג'ל מיועד לטיפול במצבים דלקתיים וכאבים בעיניים לאחר ניתוח עיניים.

#### **קבוצה תרפויטית:**

קורטיקוסטרואיד אנטי דלקתי.

#### **2. לפני השימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתכשיר אם:**

- ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לקורטיקוסטרואידים אחרים.
- אין להשתמש בתרופה זו בדלקות עיניים ויראליות כגון הרפס ואבעבועות רוח.
- אין להשתמש בתרופה זו בדלקות עיניים הנגרמות על ידי מיקובקטריה או פטריה.

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם :**

- הינך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתיפקוד 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), וכן עלול להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים ועל ידי כך להגדיל את הסיכון ללקות בזיהום עיניים משני. יש לפנות לרופא אם במהלך השימוש מתפתח כאב, אדמומיות, גרד או החמרה בדלקת בעין.
- שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול לגרום להיווצרות קטרקט.

- שימוש בסטרואידיים לטיפול בעיניים עלול להחמיר או להאריך את משכן של מחלות ויראליות של העין (כגון הרפס סימפלקס).
- במצבי מוגלה חריפה בעין, סטרואידיים עלולים למסך דלקת או להגביר דלקת קיימת.
- שימוש בסטרואידיים לטיפול בעיניים עלול לגרום לניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה.
- זיהומים פטרייתיים של הקרנית עלולים להתפתח בשימוש ממושך בקורטיקוסטרואידיים. יש לשקול נוכחות זיהום פטרייתי במצבים של כיב כרוני בקרנית שנוצר לאחר טיפול או במשך טיפול בסטרואידיים.
- השימוש בסטרואידיים לאחר ניתוח קטרקט עלול לגרום לעיכוב 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 להספג על ידי עדשות אלו.**

### תגובות בין תרופתיות

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

### הריון והנקה

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

### שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות.

### נהיגה ושימוש במכוונת

שימוש בתכשיר עלול לגרום לטשטוש ראייה זמני. אין לנהוג או להשתמש במכוונת מסוכנות עד אשר ראייתך צלולה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

0.003% Benzalkonium chloride חומר משמר העלול להיספג על ידי עדשות מגע רכות ולגרום לשינוי בצבען. יש להוריד את עדשות המגע לפני השימוש בתרופה ולהחזירן לאחר 15 דקות. חומר זה עלול לגרום לגירוי בעין במיוחד אם העין יבשה או קיימת בעיה בקרנית. יש לפנות לרופא אם קיימת תחושת עקצוץ, כאב או תחושה חרגיה בעין לאחר שימוש בתרופה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

### המינון המקובל בדרך כלל:

- יש להפוך את הבקבוק כשהוא סגור ולנער פעם אחת על מנת למלא את פיית המטפטף טרם הזלפת הטיפות.
- החל מיום לאחר הניתוח, יש לטפטף 1-2 טיפות של לוטמקס לתוך כיס הלחמית של העין הפגועה 4 פעמים ביום למשך תקופה של שבועיים לאחר הניתוח.
- יש להקפיד שפיית הבקבוק לא תבוא במגע עם משטח כלשהו, כולל האצבע או העין ולסגור הבקבוק היטב לאחר השימוש.

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

יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע ע"י הרופא המטפל.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.**

**אם שכחת ליטול את התרופה**

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשנזכרת; 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**

**כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות הלוואי הנפוצות ביותר:**

- דלקת של הקשתית
- כאב עיניים
- תחושה של גוף זר בעין.

**תופעות לוואי נוספות:**

בשימוש בקורטיקוסטרואידים לטיפול בעיניים עלולות להופיע תופעות הלוואי הבאות:

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

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

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

**5. איך לאחסן את התרופה**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Expiry date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לשמור את הבקבוק במצב אנכי בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אין להקפיא.
- ניתן להשתמש בתרופה עד 28 ימים לאחר פתיחת הבקבוק לראשונה, אך לא לאחר תאריך התפוגה של התרופה

## 6. מידע נוסף

### נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Glycerin 99.7%, boric acid, propylene glycol, polycarbophil, edetate disodium dihydrate, sodium chloride, tyloxapol, water for injection and sodium hydroxide to adjust pH.

PRESERVATIVE: benzalkonium chloride 0.003%.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

5 גר' ג'ל בצבע לבן עד שמנת, ארוז בבקבוקון פלסטי לבן בנפח של 10 מ"ל עם פיית מטפטף לבנה ומכסה ורוד.

### בעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ  
רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

### שם היצרן וכתובתו

בוש & לומב אינק, פלורידה, ארה"ב

### העלון נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות :  
159-22-34925

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. Lotemax הינו סימן מסחרי רשום של בוש אנד לומב אינק או שותפיה.