

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص
وُرخص في أيلول ٢٠١٧
نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - ١٩٨٦
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

لوتماكس جل جل مُعَقَّم للعينين

التركيب:

كل ١ غرام يحتوي على:

Loteprednol Etabonate 5 mg (0.5%)

لوتيبريدنول إيتابونات ٥ ملغ (٠.٥٪)

يحتوي أيضاً على مادة حافظة

benzalkonium chloride 0.003%

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر أنظر الفقرة
٦ - «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت
لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

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

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال
والرضع، وذلك لأنه لا توجد معطيات حول السلامة والنجاعة
لدى هذه الفئة.

١) لأي غرض الدواء؟

لوتماكس جل مخصص لمعالجة الحالات الالتهابية وآلام في
العينين بعد عملية جراحية في العينين.

الفصيلة العلاجية:

كورتيكوستيروئيد مضاد للالتهاب.

٢) قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال المستحضر إذا:

- كنت تعلم بوجود حساسية لأحد مركباته أو
لكورتيكوستيروئيدات أخرى.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لإلتهابات العينين الفيروسية
مثل العقبولة (هربس) وجديري الماء.
- لا يجوز إستعمال هذا الدواء لإلتهابات العينين الناجمة عن
عصيات فطرية أو فطر.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❌ قبل العلاج بالدواء إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة العينين
(خاصة جلوكوما).
- عانيت من سوابق للعقبولة البسيطة (هربس).

❌ تحذيرات إضافية

- لا يجوز البلع! هذا الدواء مخصص للإستعمال الخارجي
فقط.

• إن إستعمال الستيروئيدات المطول قد يؤدي لتطور جلوكوما
(ضغط داخل العين)، وكذلك قد يُضعف من قدرة الجسم على
محاربة التلوثات وبذلك يزيد من خطورة الإصابة بتلوث ثانوي
في العينين.

• إن إستعمال الكورتيكوستيروئيدات قد يؤدي لتشكيل كاتاركت
(كدر عدسة العين).

• إن إستعمال الستيروئيدات لمعالجة العينين قد يفاقم أو
يطيل فترة الأمراض الفيروسية في العين (مثل العقبولة
البسيطة).

• في حالات وجود قبح شديد في العين، فإن الستيروئيدات قد
تجذب الإلتهاب أو تزيد من الإلتهاب الحالي.

• إن إستعمال الستيروئيدات لمعالجة العينين قد يؤدي لتتعب
القرنية في المناطق التي تكون فيها القرنية أكثر دقة في أعقاب
مرض.

• قد تتطور تلوثات فطرية في القرنية عند إستعمال مطول
لكورتيكوستيروئيدات. يجب دراسة وجود تلوث فطري في
حالات وجود قرحة مزمنة في القرنية التي تشكلت بعد علاج
أو خلال العلاج بالستيروئيدات.

• إن إستعمال الستيروئيدات بعد عملية كاتاركت قد يؤدي لتأخر
فترة الشفاء.

• إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب
عن ذلك قبل استعمال الدواء.

• لا يجوز وضع العسعات اللاصقة الرخوة أثناء إستعمال
هذا المستحضر، وذلك لأن المستحضر يحتوي على مادة
حافظة بنز الكونيوم كلوريد التي قد تمتص من قبل هذه
العسعات.

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

❌ الحمل والإرضاع

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

❌ الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والرضع.

❌ السياقة وإستعمال الماكينات

إن إستعمال المستحضر قد يؤدي لتلوش الرؤية بشكل مؤقت.
لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكينات الخطرة إلى أن تتضح
الرؤية لديك.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:

يجب قلب القنينة وهي مغلقة وخضها مرة واحدة، وذلك لملء
فوهة القنينة قبل تنقيط القطرات.

بدءاً من يوم واحد بعد العملية الجراحية، يجب تنقيط ١-٢ قطرة
من لوتماكس لداخل جيب ملتحمة العين المصابة ٤ مرات في
اليوم لفترة أسبوعين بعد العملية الجراحية.

يجب الحرص على ألا تلامس فوهة القنينة أي سطح، بما في ذلك
الأصبع أو العين وإغلاق القنينة جيداً بعد الإستعمال.

يتبع

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال والرضع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

في حال إستعمال لوتماكس لفترة ١٠ أيام وأكثر، يجب إجراء متابعة لفحص الضغط داخل العين.

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

إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من الدواء، أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت إستعمال الدواء

إذا نسيت استعمال هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب استعمال مقدار دوائي حال تذكرك؛ لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال استعمال مقدارين دوائيين سوياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

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

كيف يمكنك المساهمة في نجاح العلاج؟

لا يجوز إستعمال الأدوية 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 هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هذا المستحضر قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًا منها.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً

- إلتهاب القرنية
- ألم في العينين
- الشعور بجسم غريب في العين.

أعراض جانبية إضافية

عند إستعمال الكورتيكوستيروئيدات لعلاج العينين قد تظهر الأعراض الجانبية التالية:

• ارتفاع الضغط داخل العين (جلوكوما)

• تضرس عصب الرؤية

• خلل في حدة مجال الرؤية

• تطور كاتاراك

• تلوّثات ثانوية في العين مثل العقبولة البسيطة

• تتبّع القرنية في المناطق التي تكون فيها القرنية أكثر دقة في أعقاب مرض.

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

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:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسميم؛ يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (expiry date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب حفظ القنينة بوضع عمودي بدرجة حرارة دون ٢٥ درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

لا يجوز إستعمال هذا الدواء بعد أكثر من ٢٨ يوماً من فتح القنينة لأول مرة.

تبقى الأدوية صالحة لفترة محددة فقط حتى ولو تم حفظها بحسب شروط التعبئة/التخزين الموصى بها. الرجاء الإنتباه لتاريخ صلاحية المستحضر! في كل حالة من الشك، عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

Glycerin 99.7%, boric acid, propylene glycol, polycarboophil, edetate disodium dihydrate, sodium chloride, tyloxapol, water for injection and sodium hydroxide to adjust pH.
PRESERVATIVE: benzalkonium chloride 0.003%.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة

٥ غرام من جل معبأ ضمن قناني من البلاستيك بيضاء اللون ذات حجم ١٠ ملل مع فوهة للتقطيع بيضاء وغطاء زهري.

صاحب الإمتياز: أبيك للتسويق م.ض.،

ص.ب. ٨٠٧٧، نتانيا.

إسم المنتج وعنوانه

بوش & لومب إينك، فلوريدا، الولايات المتحدة

مُسوق من قبل: يتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.، ص.ب. ٣١٩٠ بيتح - تكفا

أقرت وزارة الصحة بصيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في: أيلول ٢٠١٧

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٥٩ ٢٢ ٣٤٩٢٥ ٠٠

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

Lotemax هو علامة تجارية مسجلة لـ بوش أند لومب إينك © أو شركائهما.

© Bausch & Lomb Incorporated

LOTE GEL PL SH 110218