



פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר בספטמבר 2017

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (התכשיריים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

לוטמקס ג'ל ג'ל סטרילי לעיניים

הרכב

כל 1 גר' מכיל:

Loteprednol Etabonate 5 mg (0.5%)

לוטפרדנול אטבונאט 5 מ"ג (0.5%)

מכיל גם חומר משמר

benzalkonium chloride 0.003%

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע ממציית 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 בטוחות ויעילות באוכלוסייה 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 ממרכיביה 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 השימוש 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), כן עלול להחליש את יכולת הגוף להילחם בזיהומים ועל ידי כך להגדיל את הסיכון לדלקות בזיהום עיניים משני.
- שימוש בקורטיקוסטרואידים עלול לגרום להיווצרות קטרקט.

• שימוש בסטרואידים לטיפול בעיניים עלול להחמיר או להאריך את משכן של מחלות ויראליות של העין (כגון הרפס סימפלקס).

• במצבי מוגלה חריפה בעין, סטרואידים עלולים למסך דלקת או להגביר דלקת קיימת.

• שימוש בסטרואידים לטיפול בעיניים עלול לגרום לניקוב הקרנית באזורים בהם הקרנית דקה יותר עקב מחלה.

• זיהומים פטרייתיים של הקרנית עלולים להתפתח בשימוש ממושך בקורטיקוסטרואידים. יש לשקול נוכחות זיהום פטרייתי במצבים של כיב כרוני בקרנית שנוצר לאחר טיפול או במשך טיפול בסטרואידים.

• השימוש בסטרואידים לאחר ניתוח קטרקט עלול לגרום לעיכוב בזמן ההחלמה.

• אם הינך רגיש לזמון 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 בנלקוניום כלוריד העלול להספג על ידי עדשות אלו.**

ⓧ **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 במכונית

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

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.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובתינוקות. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

במידה ומשתמשים בלוטמקס 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 מנת יתר מן התרופה, או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא איזוה התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול מנה מיד כשזכרכת; 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 היועצות 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 הראיה
- פגם בחדות ובשדה הראיה
- 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 הזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מוחץ להישג ידם של ילדים /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.

אין להשתמש בתרופה זו יותר מ-28 ימים 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 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 ארוז בבקבוקונים פלסטיים לבנים בנפח 10 מ"ל עם פיית מטפטף לבנה ומכסה ורוד.

בעל הרישום

אביק שיווק בע"מ,

ת.ד. 8077, נתניה.

שם היצרן וכתובתו

בוש & לומב אינק, פלורידה, ארה"ב

משווק ע"י

טבע תעשיות פרמצבטיית בע"מ

ת"ד 3190 פתח-תקווה

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בספטמבר

2017

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי

במשרד הבריאות: 159.22.34925.00

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.

