

KULLANMA TALİMATI

LOTEFORTE % 0,5 Oftalmik Süspansiyon

Göze damlatılır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 ml oftalmik süspansiyon 5 mg loteprednol etabonat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat, gliserin, povidon, tiloksapol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, benzalkonyum klorür ve enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LOTEFORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOTEFORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOTEFORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOTEFORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOTEFORTE nedir ve ne için kullanılır?

LOTEFORTE, kortikosteroidler adı verilen bir ilaç grubuna aittir.

Beyaz-kirli beyaz renkte süspansiyon içeren 5 ml’lik opak, beyaz renkli, damlalıklı, düşük yoğunluklu polietilen şişelerde sunulur.

Gözde çeşitli uyarılar ile ortaya çıkan iltihabı (kızarıklık, ağrı, şişkinlik, kaşıntı vb.) ortadan kaldırmaktadır. Bu amaçla;

- Gözdeki çeşitli yapıların alerjik ve inflamatuvar hastalıklarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca, göz cerrahisini takiben ameliyat sonrası oluşan inflamasyonun (yangı) tedavisinde de kullanılır.

2. LOTEFORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOTEFORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde (loteprednol) veya ilacın bileşiminde bulunan etkin maddelerinden herhangi birine karşı allerjiniz varsa,
- Herhangi bir kortikosteroide karşı allerjiniz varsa,
- Herpes simpleks, vaksinya veya variella gibi virüslerden kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Mikobakteriyum veya mantardan kaynaklanan bir göz hastalığınız varsa,
- Emziriyorsanız,

LOTEFORTE’u kullanmayınız.

LOTEFORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göz tansiyonunuz (glokom) varsa,
- Ağrı gelişirse veya kızarıklık, kaşınma veya enflamasyon kötüleşirse ve semptomlarınız 2 gün içinde iyileşme göstermezse doktorunuza danışınız. Durumunuzun yeniden değerlendirilmesi gerekebilir.
- Doktorunuz tarafından göz tansiyonunuz ölçülmeden 10 günden uzun kullanmayınız.
- LOTEFORTE veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı gözde optik sinirlere zarar verecek, görüş ve katarakt sorunlarına neden olabilecek glokom veya göz içi basınçta artışa neden olabilir.
- LOTEFORTE veya steroid içeren göz damlalarının uzun dönemli kullanımı enfeksiyonlar ile mücadele etme gücünüzü azaltabilir ve herpes simpleksin de dahil olduğu göz enfeksiyonu gelişme olasılığını artırabilir.
- LOTEFORTE gibi steroid göz damlalarının kullanımı viral göz enfeksiyonlarının kötüleştirebilir ve süresini uzatır.
- LOTEFORTE gibi steroid göz damlalarının katarakt ameliyatlarından sonra kullanımı iyileşme zamanının uzatır.
- Gözünüzde kontakt lens takılı iken LOTEFORTE’u damlatmayınız. Lensinizi çıkarıp damlatınız ve tekrar takmadan önce en az 15 dakika bekleyiniz.
- Katarakt ameliyatlarından sonra kontakt lens kullanımı önerilmez. Normalde kontakt lens kullanıyorsanız, doktorunuz katarakt ameliyatından sonra belli bir süre gözlük kullanmanızı önerecektir. Bu, gözlerinizin ameliyat sonrası iyileşmesine imkan tanıyacaktır. Doktorunuz tekrar ne zaman lens kullanabileceğinizi size söyleyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LOTEFORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOTEFORTE’un yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımına, hekim tarafından risk/yarar oranı değerlendirilerek karar verilmelidir.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında LOTEFORTE kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göze uygulanan ilaçlarda olduğu gibi, LOTEFORTE damlatıldıktan sonra gözünüzde bulanıklık oluşur ise, araç ya da makine kullanmadan önce görmenizin netleşmesini bekleyiniz.

LOTEFORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOTEFORTE içeriğinde benzalkonyum klorür içerir. Göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergikler olarak bilinen ilaçları (mide bağırsak krampları, kas spazmları, idrar kaçırma ya da astım gibi çeşitli durumların tedavisinde kullanılan), gözdeki yüksek basıncın tedavisinde kullanılan bir göz damlası kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar LOTEFORTE'un etkisini artırabilir ve bu tür ilaçları (ritonavir, kobisistat gibi HIV (insan bağışıklık eksikliği) için kullanılan bazı ilaçlar) kullanıyorsanız doktorunuz sizi yakinen izlemek isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOTEFORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

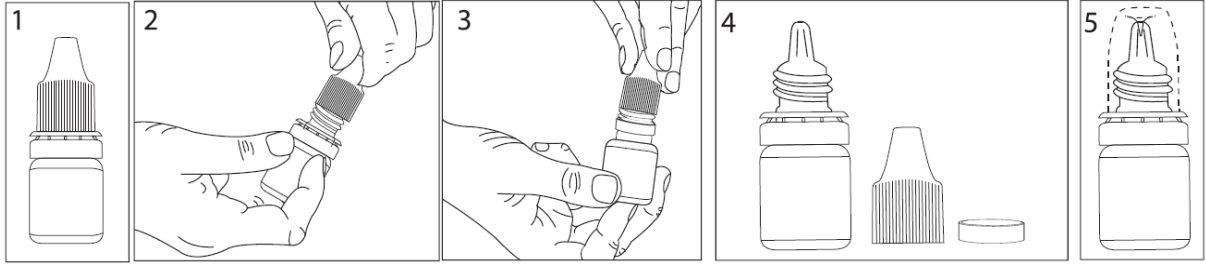
Kullanmadan önce kuvvetlice çalkalayınız.

Etkilenen gözlere alt göz kapağının iç tarafına, günde 4 kez 1 – 2 damla uygulanır. Gerektiğinde, ilk hafta içindeki başlangıç tedavisi sırasında dozlama her saatte bir damlaya kadar artırılabilir. Tedavinin erkenden kesilmemesine dikkat edilmelidir. Belirti ve bulgular 2 gün sonra düzelmez ise, doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilmeniz gerekebilir.

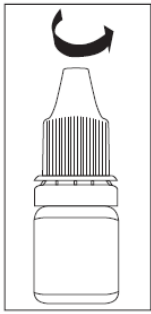
Ameliyat sonrası kullanım: Ameliyattan 24 saat sonra başlamak ve iki hafta boyunca devam etmek üzere, ameliyat edilen göze günde 4 kez 1 – 2 damla uygulanır.

Şişe içerisindeki ilaca mikropların bulaşma olasılığı bulunduğundan, ilacı göze damlatırken, damlalığın ucunu herhangi bir yüzeye temas ettirilmeyiniz. Kullandıktan sonra hemen kapatılmalıdır. Şişenin ilk açılmasından 28 gün sonra, kullanılmadan kalan kısım atılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:



1. Şişe kapağını açınız.
2. Kapağın altında bulunan halkayı çıkarınız (bkz. Resim 3 ve Resim 4).
3. Kapağı halka olmadan tekrar kapatınız. Kapak içerisindeki plastik pin şişenin ucunu delecektir (bkz. Resim 5)
4. Ellerinizi yıkayınız ve rahat bir pozisyonda oturunuz. Parmağınızı kullanarak, hasta gözün alt kapağını aşağıya doğru yavaşça çekiniz. Damlatıcının ucunu göze yaklaştırınız, ama göze değdirmeyiniz.



5. Damlatıcıyı yavaşça sıkınız ve göze SADECE bir damla damlatınız. Daha sonra alt göz kapağını serbest bırakınız.
6. Gözün burun tarafındaki köşesine parmağınızla bastırınız. Göz kapalı bir şekilde bir dakika kadar bu şekilde tutulmalıdır.
7. Eğer doktorunuz her iki göz için de ilaç kullanılmasını söylemişse, aynı işlemleri diğer göz için tekrarlayınız.
8. Şişeyi kapatınız.

Doktorunuz göze damlatmanız için başka ilaç da reçete etmişse, ilaçları en az beş dakika arayla damlatınız.

Değişik yaş grupları:**• Çocuklarda kullanımı:**

LOTEFORTE ergen ve çocuklarda etkililik ve güvenliliği hakkında daha fazla bilgi elde edilene kadar kullanılmamalıdır.

LOTEFORTE'un, süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**• Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek/karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer LOTEFORTE'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOTEFORTE kullandıysanız:

LOTEFORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOTEFORTE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki doza kadar bekleyiniz ve doktorunuzun reçetelediği şekilde devam ediniz.

LOTEFORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LOTEFORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOTEFORTE'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Gözün ve/veya göz kapağının/kapaklarının beyaz kısmını kaplayan membranda kaşınma veya şişme, yüzde ateş basması veya kızarıklık ve eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOTEFORTE'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Özellikle parlak ışığa maruz kalındığında gözde kötüleşen ağrı ve bu ilacı kullanırken gözde kızarıklık. Bu etkiler, gözün renkli kısmının iltihaplanmasından (iritis) kaynaklanabilir- yaygın olmayan
- Meme bölgesinde yumru veya kalınlaşma, meme boyutunda, şeklinde veya görünümünde değişiklik, koltuk altında şişme veya yumru ya da meme ucunuzun şeklinde değişiklik. Bunlar, seyrek bir yan etki olan meme kanserinin semptomları olabilir.
- İstemsiz kas kasılması (kas seğirmesi)- seyrek
- Sinirlilik- seyrek
- Kulakta ses (çınlama) (tinnitus)- seyrek
- Göğüs ağrısı - seyrek

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kornea kusuru
- Gözde akıntı
- Göz bölgesinde rahatsızlık
- Göz kuruluğu
- Yaşarma
- Gözde yabancı bir cisim hissi
- Göz kızarıklığı
- Göz bölgesinde kaşınma
- Damla damlatılan yerde yanma hissi ve göz içi basınçta artış
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Görme bozukluğu
- Konjonktivada (göz kapaklarının iç ve gözlerin beyaz kısmını (sklera) kaplayan ince ve şeffaf bir zar) şişme
- Konjonktivit
- Gözde tahriş
- Göz ağrısı
- Konjonktivada hafif elevasyon (yükselme)
- Işığa duyarlılık
- Gözde iltihap
- Kornea ve konjonktivada inflamasyon
- Gözde enfeksiyon ve lens opasifikasyonu (opaklaşması)
- Yorgunluk
- Burun akıntısı
- Boğaz ağrısı

Seyrek:

- Migren
- Tat almada değişiklik
- Vertigo hissi (baş dönmesi)
- Uyuşma
- Üşüme
- Ateş ve ağrı
- Öksürük
- İdrar yolları enfeksiyonu veya iltihabı
- Kurdeşen
- Döküntü
- Cilt kuruluğu
- Egzama
- İshal
- Bulantı ve kusma
- Kilo artışı

Bilinmiyor:

- Bulanık görme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOTEFORTE'un saklanması

LOTEFORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında dik olarak saklayınız. Dondurmayınız.

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Şişe bir kez açıldıktan sonra 25°C altında saklanmak koşuluyla 28 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOTEFORTE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOTEFORTE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... ... tarihinde onaylanmıştır.