

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Lotemax 0,5% Augentropfensuspension
Wirkstoff: Loteprednoletabonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lotemax 0,5% Augentropfensuspension beachten?
3. Wie ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension und wofür wird sie angewendet?

Lotemax 0,5% ist eine Augentropfensuspension.

Lotemax 0,5% Augentropfensuspension dient zur Behandlung von Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen am Auge.

Manchmal kann sich das Auge entzünden (Rötung und Schmerz). Loteprednoletabonat gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Kortikosteroide. Es wirkt entzündungshemmend und lindert die Symptome. Da es in geringen Dosen direkt an der entzündeten Stelle verwendet wird, wirkt es nur dort.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lotemax 0,5% Augentropfensuspension beachten?

Lotemax 0,5% Augentropfensuspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Loteprednol) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Kortikosteroid sind;
- bei Viruserkrankungen des Auges, wie z. B. Herpes-simplex, Impfpocken (Vaccinia) und Windpocken (Varizellen);
- bei Infektionen des Auges durch Mykobakterien oder Pilze;
- in der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen bereits ein grüner Star vorliegt.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Schmerzen auftreten oder wenn sich Rötungen, Juckreiz oder Entzündungen verschlimmern.
- Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Symptome nicht innerhalb von 2 Tagen verbessert haben. Es kann sein, dass er/sie Ihre gesundheitliche Verfassung neu beurteilen möchte.

- Sie dürfen Lotemax nicht länger als 10 Tage anwenden, ohne Ihren Augeninnendruck von Ihrem Arzt kontrollieren zu lassen.
- Eine langfristige Anwendung von Lotemax oder anderer steroidhaltiger Augentropfen kann zu einem grauen Star oder erhöhtem Augeninnendruck führen, was den Sehnerv schädigen kann oder Probleme mit dem Sehvermögen oder einen grauen Star verursacht.
- Eine langfristige Anwendung von Lotemax oder anderer steroidhaltiger Augentropfen kann Ihre Infektionsabwehr schwächen und das Risiko einer Augeninfektion, einschließlich Herpes simplex, erhöhen.
- Die Anwendung steroidhaltiger Augentropfen wie Lotemax kann virusbedingte Augenerkrankungen verschlimmern und verlängern.

Kontaktlinsen

Das Tragen von Kontaktlinsen nach einer Kataraktoperation wird nicht empfohlen. Falls Sie normalerweise Kontaktlinsen tragen, wird Ihnen Ihr Arzt empfohlen, für eine gewisse Zeit nach der Kataraktoperation eine Brille zu tragen, damit sich Ihr Auge von der Behandlung erholen kann. Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ab wann Sie wieder Kontaktlinsen tragen können (beachten Sie hierzu auch „Lotemax 0,5% Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid“).

Anwendung von Lotemax 0,5% Augentropfensuspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Anticholinergika, (zur Behandlung verschiedener Erkrankungen wie z. B. Magen-Darm-Krämpfe, Muskelkrämpfe, Dranginkontinenz oder Asthma);
- Augentropfen zur Senkung des Augeninnendrucks.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Lotemax verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es ist möglich, dass Sie Lotemax dennoch erhalten, es ist jedoch auch möglich, dass Sie ein anderes Arzneimittel erhalten.

Lotemax darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Augentropfen können zu Sehbeeinträchtigungen führen. Diese gehen normalerweise schnell vorüber. Bewegen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen solange Sie nicht wieder klar sehen können.

Lotemax 0,5% Augentropfensuspension enthält Benzalkoniumchlorid:

Lotemax enthält 0,0152 mg Benzalkoniumchlorid in jeder Dosiereinheit (2 Tropfen) entsprechend 0,20 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Behandlung mit Lotemax wird normalerweise 24 Stunden nach der Operation begonnen und dauert zwei Wochen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Personen im fortgeschrittenen Alter beträgt ein bis zwei Tropfen, viermal täglich.

Für Erwachsene:

- Lotemax vor der Anwendung gut schütteln.
- Schauen Sie nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid des/r betroffenen Auges/en vorsichtig nach unten.
- Geben Sie viermal täglich oder gemäß Anweisung des Arztes ein bis zwei Tropfen Lotemax zwischen Augapfel und Augenlid.
- Achten Sie darauf, dass die Spitze des Tropfers keine Oberfläche berührt, da dies zur Verunreinigung des Arzneimittels führen kann.
- Die Flasche ist nach Gebrauch sofort wieder zu verschließen.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit Lotemax dauern wird.
- Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lotemax darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, solange keine weiteren Daten zur Verfügung stehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lotemax angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Lotemax vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Dosis vergessen haben. Warten Sie bis zum Zeitpunkt der nächsten Anwendung und setzen Sie die Anwendung weiter fort.

Wenn Sie die Anwendung von Lotemax abbrechen

Wenden Sie Lotemax immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Unterbrechen Sie die Anwendung von Lotemax nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken wie: Rötung, Juckreiz, Schwellung der Membran, die den weißen Teil des Auges abdeckt und/oder des/der Augenlids/Augenlider oder allgemeine Symptome wie schweres Atmen, Schluckbeschwerden, Hitzewallungen oder Rötungen und Schwellungen im Gesicht oder der Zunge dann sollten Sie die Anwendung des Arzneimittels

unverzögerlich abbrechen und medizinischen Rat einholen. Es kann sich hier um Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion handeln.

Da Sie möglicherweise sofort medizinische Hilfe benötigen, sollten Sie Ihren Arzt umgehend kontaktieren, falls Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken:

- Sich verschlimmernde Augenschmerzen, besonders wenn man hellem Licht ausgesetzt ist und gerötete Augen bei Anwendung dieses Arzneimittels.
Es handelt sich hierbei möglicherweise um die Auswirkungen der Entzündung des farbigen Teils des Auges, der sogenannten Iris - Gelegentliche Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Knoten oder Verdickungen im Brustbereich, Veränderungen von Größe, Form oder Tastgefühl der Brust, Schwellung oder Knoten in der Achselhöhle oder Veränderung der Form der Brustwarzen. Möglicherweise handelt es sich um Symptome für Brustkrebs, der selten als Nebenwirkung auftreten kann (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen (Muskelzuckungen) - Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Nervosität – Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Ohrgeräusche (Tinnitus) – Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Brustschmerzen – Seltene Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- *Auswirkungen auf die Augen:*
Hornhautdefekte, Flüssigkeitsabsonderung des Auges, Missempfindung, trockenes Auge, Tränenröufeln, Fremdkörpergefühl im Auge, Rötung des Auges, Juckreiz, Brennen an der Eintropfstelle und Erhöhung des Augeninnendrucks.
- *Allgemeine Nebenwirkungen:*
Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- *Auswirkungen auf die Augen:*
Sehstörungen, Bindehautschwellung, Bindehautentzündung, Entzündung der Iris, Reizungen, Augenschmerzen, kleine Erhebungen der Bindehaut, Lichtempfindlichkeit, Augenentzündung, Entzündung der Hornhaut und Bindehaut, Augeninfektion und Linsentrübung.
- *Allgemeine Nebenwirkungen:*
Müdigkeit, rinnende Nase und Entzündungen im Rachenbereich

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- *Allgemeine Nebenwirkungen:*
Migräne, Geschmacksstörung, Schwindel, Taubheitsgefühl, Schüttelfrost, Fieber und Schmerzen, Husten, Harnwegsinfektionen oder –entzündungen, Gesichtsschwellung, Nesselsucht, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtszunahme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- *Auswirkungen auf die Augen:*
Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lotemax 0,5% Augentropfensuspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Flasche in aufrechter Position aufbewahren.
Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 28 Tage verwendbar.

BEI BESCHÄDIGTEM SCHUTZSIEGEL NICHT VERWENDEN!

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lotemax enthält

- Der Wirkstoff ist: Loteprednoletabonat.
In jedem Milliliter sind 5 mg (0,5%) Loteprednoletabonat enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Glycerol, Povidon, gereinigtes Wasser und Tyloxapol.
- Als Konservierungsstoff wurde Benzalkoniumchlorid (0,01%) hinzugefügt.
- Natriumhydroxid und/oder Salzsäure dienen zur Einstellung des pH-Werts.

Wie Lotemax aussieht und Inhalt der Packung

Lotemax ist eine milchig-weiße Augentropfensuspension
Lotemax ist in einer Flasche zu 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland
e-Mail: kontakt@bausch.com

Hersteller

Dr. Gerhard Mann, chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Deutschland
e-Mail: kontakt@bausch.com

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polen

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Kosztowska 21
41-409 Mysłowice
Polen

Bausch + Lomb Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24 PPT3
Irland

Z.Nr.: 1-26328

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Verschreibungspflichtig

Lotemax ist eine Marke von Bausch & Lomb Incorporated oder seinen verbundenen Unternehmen.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen

(Logo)