

BAUSCH + LOMB**Lotemax®**

1 ml Augentropfensuspension

enthält 5 mg Loteprednolätabonat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lotemax® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lotemax® beachten?
3. Wie ist Lotemax® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lotemax® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lotemax® und wofür wird es angewendet?

Lotemax® ist eine Augentropfensuspension.

Lotemax® wird angewendet zur Behandlung von Augenentzündungen, die nach Operationen am Auge auftreten. Manchmal kann sich das Auge entzünden (wird rot und schmerzt). Loteprednolätabonat gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Kortikosteroide. Es wirkt, indem es die Entzündung mindert und die Symptome lindert. Da es in niedrigen Dosen direkt an der betroffenen Stelle angewendet wird, ist die Wirkung punktuell.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Lotemax® beachten?**Lotemax® darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (Loteprednol) oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Ende dieser Packungsbeilage).
- 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.
- während der Stillzeit

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Lotemax® erforderlich:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits ein Glaukom haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Schmerzen auftreten; oder sich Rötung, Juckreiz oder die Entzündung verschlimmert.
- Falls nach zwei Tagen keine Besserung der Symptome eingetreten ist, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Ihr Arzt wird Ihren Zustand eventuell neu bewerten wollen.
- Sie sollten Lotemax nicht länger als 10 Tage anwenden, ohne den Augeninnendruck regelmäßig von Ihrem Arzt kontrollieren zu lassen.
- Bei einer längerfristigen Anwendung von Lotemax® oder anderen steroidhaltigen Augentropfen kann es zu einem Glaukom oder einer Erhöhung des Augeninnendrucks kommen, was zu einer Schädigung des Sehnervs und einer Verschlechterung der Sehschärfe führen kann.
- Die langfristige Anwendung von Lotemax® kann zu einer Kataraktbildung (Linsentrübung) führen.
- Bei einer längerfristigen Anwendung von Lotemax® oder anderen steroidhaltigen Augentropfen kann die Abwehrreaktion Ihres Immunsystems verringert werden und sich Ihr Risiko für eine Augeninfektion, einschließlich Herpes simplex, erhöhen.
- Die Anwendung steroidhaltiger Augentropfen wie Lotemax kann Viruserkrankungen des Auges verschlimmern und die Heilung verzögern.

Anwendung von Lotemax® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben.

- andere Arzneimittel, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.
- andere Behandlungen, wie z. B. Anticholinergika.
- andere Augentherapien zur Senkung des Augeninnendrucks.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Verschwommensehen führen, was für gewöhnlich nach kurzer Zeit wieder abklingt. Warten Sie ab, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Lotemax®:

Das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.

Kontaktlinsen

Kontakt mit weichen Kontaktlinsen vermeiden. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung der Augentropfen entfernen und dürfen Sie frühestens 15 Minuten nach Anwendung wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann Verfärbungen weicher Kontaktlinsen hervorrufen.

3. Wie ist Lotemax® anzuwenden?

Wenden Sie Lotemax® immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Die Behandlung mit Lotemax® beginnt normalerweise 24 Stunden nach einem operativen Eingriff und wird über 2 Wochen fortgesetzt.

Erwachsene:

- Lotemax® vor der Anwendung gut schütteln.
- Schauen Sie nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid des/der betroffenen Auges/Augen vorsichtig nach unten.
- Geben Sie 4-mal täglich oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes 1 bis 2 Tropfen Lotemax® in den Spalt zwischen Ihrem Augapfel und dem Augenlid.
- Achten Sie darauf, dass Sie mit der Spitze des Tropfers keine Oberfläche berühren, da die Augentropfen sonst verunreinigt werden können.
- Die Tropfflasche muss nach Gebrauch sofort wieder verschlossen werden.
- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Behandlung mit Lotemax® fortsetzen sollen.
- Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Lotemax® angewendet haben als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Lotemax® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Warten Sie bis zur nächsten Dosis und setzen Sie dann die Anwendung wie zuvor fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lotemax® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zeichen einer schweren allergischen Reaktion des Auges: Rötung, Juckreiz, Schwellung der Membran, die den weißen Teil des Auges abdeckt und/oder des/der Augenlid(er).

Jedoch können bei einer schweren allergischen Reaktion auch allgemeine Symptome wie schweres Atmen, Schluckbeschwerden, Hitzewallungen oder Rötung und Schwellungen im Gesicht, der Augen oder der Zunge auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.



Augenerkrankungen

- Häufig:** Hornhautdefekte, Sekretion des Auges, Missempfindung, Trockenes Auge, Tränenträufeln, Fremdkörpergefühl, Rötung, Juckreiz, Brennen an der Eintropfstelle und Erhöhung des Augeninnendrucks.
- Gelegentlich:** Sehstörungen, Verschwommensehen, Bindehautschwellung, Bindehautentzündung, Regenbogenhautentzündung, Reizungen, Augenschmerzen, konjunktivale Papillen, Lichtscheu, Augenentzündung, Entzündung von Hornhaut und Bindehaut, Augeninfektionen und Linsentrübung.

Nicht am Auge auftretende Ereignisse, die mit der Behandlung im Zusammenhang stehen können:

- Häufig:** Kopfschmerzen
- Gelegentlich:** Müdigkeit, laufende Nase und Entzündungen im Rachenbereich
- Selten:** Migräne, Geschmacksirritation, Schwindel, Taubheitsgefühl, Schmerzen im Brustkorb, Schüttelfrost, Fieber und Schmerzen, Husten, Harnwegsinfektionen oder -entzündungen, Gesichtsschwellung, Nesselsucht, Hautauschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen, Gewichtszunahme, Ohrgeräusche (Tinnitus), Brustkrebs, unfreiwillige Muskelzuckungen und Nervosität.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Lotemax® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Die Flasche immer in aufrechter Position aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Sie dürfen Lotemax® nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen sind die Augentropfen nur 28 Tage lang haltbar.

BEI BESCHÄDIGTEM SCHUTZSIEGEL NICHT VERWENDEN

6. Weitere Informationen

Was Lotemax® enthält:

- Der Wirkstoff ist Loteprednolätabonat.
Pro ml sind 5 mg (0,5 %) Loteprednolätabonat enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Glycerol, Povidon (K30), Tyloxapol und gereinigtes Wasser.
- Benzalkoniumchlorid (0,01 %) ist als Konservierungsmittel hinzugefügt.
- Natriumhydroxid-Lösung (0,4%) und/oder Salzsäure (0,36%) sind hinzugefügt, um den pH-Wert anzupassen.

Erhältliche Packungsgröße(n):

Lotemax® ist in Packungen à 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich, Belgien, Luxemburg, Italien, Großbritannien, Irland, Griechenland, Zypern, Estland, Litauen, Lettland, Slowenien, Slowakei	Lotemax
Polen	Lotebon

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.

Verschreibungspflichtig
Zul.-Nr. 59337.00.00
www.mannpharma.de

Lotemax ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bausch & Lomb Incorporated.
© Bausch and Lomb Incorporated

BAUSCH + LOMB