



Lotemax®

5 mg/ml Augentropfensuspension
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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Lotemax® 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.
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bereits ein Glaukom haben.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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.

Kontaktlinsen

Das Tragen von Kontaktlinsen nach einer Kataraktoperation wird nicht empfohlen. Falls Sie normalerweise Kontaktlinsen tragen, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, 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® enthält Benzalkoniumchlorid“).

Anwendung von Lotemax® 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 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.

Lotemax® 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® 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® beginnt normalerweise 24 Stunden nach einem operativen Eingriff und wird über 2 Wochen fortgesetzt.

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

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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lotemax® darf nicht bei Kindern und Jugendlichen 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.



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 unverzüglich 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).

Die nachfolgend aufgelisteten Nebenwirkungen können ebenfalls während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten.

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

- *Auswirkungen auf die Augen:*
Hornhautdefekte, Sekretion des Auges, Missempfindung, Trockenes Auge, Tränenträufeln, Fremdkörpergefühl, Rötung, 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, Regenbogenhautentzündung, Reizungen, Augenschmerzen, konjunktivale Papillen, Lichtscheu, Augenentzündung, Entzündung von Hornhaut und Bindehaut, Augeninfektionen und Linsentrübung.
- *Allgemeine Nebenwirkungen:*
Müdigkeit, laufende Nase und Entzündungen im Rachenbereich

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

- *Allgemeine Nebenwirkungen:*
Migräne, Geschmacksirritation, Schwindel, Taubheitsgefühl, Schüttelfrost, Fieber und Schmerzen, Husten, Harnwegsinfektionen oder -entzündungen, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Lotemax® 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 dem Umkarton und der Flasche 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lotemax® enthält

- Der Wirkstoff ist: Loteprednoletabonat.
Pro ml sind 5 mg (0,5 %) Loteprednoletabonat 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.

Wie Lotemax® aussieht und Inhalt der Packung

Lotemax® ist eine milchig-weiße Augentropfen Suspension.

Lotemax® ist in Packungen à 5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 59337.00.00

Lotemax ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Mitgliedsorganisationen. © 2021 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer Mitgliedsorganisationen

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.