PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Loteprednool, 0,5%, silmatilgad, suspensioon

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on loteprednool ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne loteprednooli kasutamist
3. Kuidas loteprednooli kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas loteprednooli säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on loteprednool ja milleks seda kasutatakse

Loteprednool on silma tilgutatav suspensioon.
loteprednooli kasutatakse silmaoperatsioonijärgsete silmapõletike raviks.
Mõnikord võib silm muutuda põletikuliseks (punetav ja valulik). Loteprednoolt kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kortikosteroidideks. See toimib põletikku alandavalt ning sümptomeid leevendavalt. Kuna seda kasutatakse väikestes annustes just seal, kus seda on vaja, toimib see vaid manustamiskohal.

2. Mida on vaja teada enne loteprednooli kasutamist

Loteprednooli ei tohi kasutada
- kui olete toimeaine (loteprednool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (vt pakendilt) suhtes allergiline.
- kui te olete olnud allergiline mõne teise kortikosteroidi suhtes.
- kui teil on silmahaigus, mida põhjustavad viirused, nagu *herpes simplex, vaccinia* ja *varicella.*
- kui teil on mükobakteritest või seentest põhjustatud silmahaigus.
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Öelge oma arstile, kui teil juba on glaukoom. Kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid, pidage nõu oma arstiga.
Öelge oma arstile, kui tekib valu või kui punetus, sügelus või põletik silmas süvenevad.
Pöörduge oma arsti poole, kui sümptomid 2 päeva jooksul ei leevene. Teie arst võib soovida teie seisundit ümber hinnata.

Te ei tohi loteprednooli kasutada kauem kui 10 päeva, ilma et arst oleks kontrollinud teie silma siserõhku.
Loteprednooli või muude steroide sisaldavate silmatilkade pikaajaline kasutamine võib põhjustada glaukoomi või tõsta silma siserõhku, mis võib põhjustada nägemisnärvi kahjustust, nägemishäireid ja katarakti.
Loteprednooli või muude steroide sisaldavate silmatilkade pikaajaline kasutamine võib nõrgestada teie organismi võimet nakkustega võidelda ning suurendada silmapõletike, sh *Herpes simplex*'i poolt põhjustatud põletike, tekkeohtu.
Loteprednoolile sarnaste steroide sisaldavate silmatilkade kasutamine võib pikendada ja raskendada silmapõletikke, mis on põhjustatud viirustest.

Kontaktläätsed
Kontaktläätsi ei ole katarakti operatsioonijärgsel perioodil soovitatav kasutada. Kui te tavaliselt kasutate kontaktläätsi, siis teie arst soovitab teil katarakti operatsiooni järgsel perioodil kanda prille. See võimaldab teie silmadel operatsioonist taastuda. Teie arst ütleb teile, kui võite kontaktläätsi jälle kasutama hakata (vt ka teavet lõigus „Loteprednool võib sisaldda bensalkooniumkloriidi“).

Muud ravimid ja loteprednool
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes teisi ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eelkõige öelge oma arstile, kui te kasutate:
– antikoliinergilisi ravimeid (kasutatakse erinevate seisundite raviks, nt seedetrakti krambid, lihasspasmid, kusepidamatus või astma).
– silmatilkasid silma siserõhku vähendamiseks.
Mõned ravimid võivad suurendada loteprednooli toimet ja teie arst võib soovida teid hoolikalt jälgida, kui te neid ravimeid kasutate (sh mõned HIV-ravimid: ritonaviir, kobitsistaat).

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.
On võimalik, et teile võidakse siiski määrata loteprednool, kuid on ka võimalik, et võidakse kasutatakse mõnda muud ravimit.
Loteprednooli ei tohi kasutada imetamise ajal.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Silmatilgad võivad muuta teie nägemise häguseks. See möödub tavaliselt kiiresti. Ärge juhtige autot ega töötage masinatega enne, kui näete jälle selgesti.

Loteprednool võib sisaldada bensalkooniumkloriidi (vt. pakendilt)
Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust. Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist. Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmaärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas loteprednooli kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus täiskasvanutel ja eakatel on üks kuni kaks tilka neli korda ööpäevas.

Tavaliselt alustatakse ravi loteprednooliga 24 tundi pärast operatsiooni ning ravi kestab kaks nädalat.

Kasutamine täiskasvanutel:

– Enne kasutamist loksutage loteprednooli hästi.
– Vaadake üles ning tõmmake haige(te) silma(de) alumine silmalaug õrnalt allapoole.
– Silmamuna ja silmalau vahele jäävasse lohku tilgutage üks kuni kaks tilka loteprednooli, tehke seda neli korda päevas või nii sageli, kui arst on teile öelnud.
– Ärge laske pipetiotsal ühegi pinna vastu puutuda, kuna nii võib ravim saastuda.
– Pudel tuleb sulgeda kohe pärast kasutamist.
– Teie arst ütleb teile, kui kaua ravi loteprednooliga peab kestma.
– Ärge lõpetage ravimi kasutamist ilma arstiga nõu pidamata.

Kasutamine lastel ja noorukitel
Loteprednooli ei tohi kasutada lastel ja noorukitel, enne kui täiendavaid andmeid avaldatakse.

Kui te kasutate loteprednooli rohkem, kui ette nähtud
Rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate loteprednooli kasutada
Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.
Oodake, kuni käes on järgmise annuse manustamise aeg ning jätkake nagu enne.

Kui te lõpetate loteprednooli kasutamise
Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Ärge lõpetage loteprednooli kasutamist ilma oma arstiga nõu pidamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui teil tekivad mis tahes järgmistest sümptomitest: silma valget osa katva membraani ja/või silmalau(gude) punetus, sügelus või turse või üldised nähud, nagu hingamisraskus, neelamisraskus, nahaõhetus või näo punetus ja näo- või keeleturse, **lõpetage loteprednooli kasutamine ja otsige viivitamatult arstiabi**. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni sümptomid.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemisel peate samuti **pöörduma kohe arsti poole**, kuna te võite vajada kiiresti arstiabi:

- Tugevnenud silmavalu, eriti ereda valgusega kokkupuutel, ja silma punetus ravimi kasutamise ajal. See võib olla tingitud silma värvilise osa (vikerkest) põletikust, mida nimetatakse iriidiks – aeg-ajalt esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 100-st).
- Tükk või paksenemine rinnas; muutused rinnanäärme suuruses, kujus või tunnetuses; turse või tükk kaenla all või muutused rinnanibu kujus. Need võivad olla rinnavähi sümptomid, mis on harva esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st).
- Tahtmatud lihaste kokkutõmbed (lihastõmblused) – harva esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st).
- Närvilisus – harva esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st).
- Helinad kõrvades (tinnitus) – harva esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st).
- Valu rinnus – harva esinev kõrvaltoime (võib mõjutada kuni ühte inimest 1000-st).

Järgmised kõrvaltoimed võivad samuti esineda ravi ajal selle ravimiga:

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 10-st):

- *Toimed silmadele*: sarvkesta defekt, eritis silmast, ebamugavustunne silmas, silmade kuivus, pisaravool, võõrkehatunne silmas, silmade punetus, silmade kihelus, põletustunne tilgutamiskohal ja silma siserõhu tõus.
- *Üldised kõrvaltoimed*: peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 100-st):
- *Toimed silmadele*: ebanormaalne nägemine, sidekesta turse, sidekesta põletik (konjunktiviit), silmade ärritus, silmavalu, sidekesta näsad, valgustundlikkus, silmapõletik, sarv-ja sidekestapõletik, silmainfektsioon ja läätse läbipaistmatus.
- *Üldised kõrvaltoimed*: väsimus, nohu ja kurguvalu.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni ühte inimest 1000-st):
- *Üldised kõrvaltoimed*: migreen, maitsetundlikkuse muutused, peapööritus tunne, tuimus, külmavärinad, palavik ja valu, köha, kuseteede nakkus või põletik, nõgestõbi, nahalööve, naha kuivus, ekseem, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine, kehakaalu tõus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
- *Toimed silmadele:* ähmane nägemine.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas loteprednooli säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida pudelit püstises asendis.
Hoida temperatuuril kuni 25ºC. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kasutamata lahus visata ära 28 päeva möödumisel pärast pudeli esmakordset avamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

MITTE KASUTADA, KUI KAITSEKORK ON PURUNENUD!

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2026