


**BAUSCH+LOMB**
**Lotemax™**
**لوتماكس**
**٠.٥ ٪ جل للعين**
**لوتيبيريدنول ايتابونات**
**النشرة الدوائية داخل العلبة: معلومات للمستخدم**

#### الاستخدام من قبل الأطفال

تم إثبات فعالية وامان الاستخدام للأطفال  
تم إثبات سلامة وفعالية عقار لوتماكس لدى الأطفال. يتم دعم استخدام لوتماكس في هذه الفئة من المرضى بدليل من التجارب الكافية والمضبوطة جيدًا للوتماكس في البالغين مع بيانات إضافية من تجربة السلامة والفعالية في مرضى الأطفال من الولادة إلى سن ١١ عامًا.

#### طريقة الإستخدام

- للإستخدام الموضعي في العين، لا يستخدم للحقن داخل العين.
- اقلب الزجاجاة المغلقة وقم برجها مرة واحدة لتملأ طرفها قبل وضع القطر.
- عند استخدام لوتماكس جل مع دواء موضعي للإستخدام في العين، يجب أن يكون الفارق الزمني ١٠ دقائق على الأقل. على أن يوضع المرهم أو الجل في الآخر.
- يجب توصية المريض بعدم ملامسة طرف القطارة للعين أو لأي سطح حتى لا يتلوث الجل.
- يجب غلق الزجاجاة بمجرد الإنتهاء من الإستخدام.
- سيخبرك الطبيب بمدة العلاج
- لا يجب أن توقف العلاج من تلقاء نفسك ، دون إستشارة الطبيب.

إذا إستخدمت الدواء بجرعة أكبر من الموصوفة لك فاسأل الطبيب أو الصيدلي

#### في حال نسيان إستخدام الجرعة المخصصة من لوتماكس

- لا تقم بوضع جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي كان مقرراً لك إستخدامها.
- قم بالانتظار حتى يحين موعد إستخدام الجرعة التالية، وبعدها قم بإستخدام الجرعات المقررة في مواعيدها المحدد.

#### إذا توقفت عن استخدام لوتماكس

عليك أن تقوم بإستعمال هذا الدواء دائماً بناءً على وصف الطبيب. لا تقوم بالتوقف عن إستخدام العلاج من تلقاء نفسك ولا تفعل ذلك دون أن يخبرك الطبيب المختص بفعل ذلك.

- في حال كنت لديك أي أسئلة أخرى حول طريقة إستخدام هذا الدواء ؛ قم بسؤال الطبيب المختص أو الصيدلي.

#### ٤ الآثار الجانبية المحتملة

• كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية الأخرى، فقد يتسبب هذا الدواء في ظهور أعراض جانبية ؛ إلا أن هذه الأعراض لا يدرکها جميع المرضى.

• حيث أن الآثار الجانبية المصاحبة لإستخدام العقاقير التي تحتوي على مادة الستيريويد تتمثل في : ارتفاع ضغط العين الذي صاحبه أحياناً تلفت بالعصب البصري ؛ تدهور القدرة على الإبصار وضعف الرؤية ؛ التأخر في التام الجرح وكذلك الإصابة بإعتام عدسة العين الموجودة خلف العدسة مع إمكانية حدوث مجموعة من الإصابات البصرية الأخرى التي تحدث نتيجة التعرض للجراثيم المسببة لهذه الأمراض ومنها على سبيل المثال ؛ مرض الهربس الذي يسبب تقرحات بالوجه أو حدوث نحول أو ترقق بقرنية العين أو الطبقة البيضاء بالعين « بياض العين ».

• الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً التي سجلت في الدراسات السريرية ٥-٢ ٪ : التهاب حبيزة العين الامامية ، ألآم العين، والشعور بوجود جسم غريب في العين. لا يجب اعادة صرف الوصفة الطبية الأولية أو تجديدها إلا بعد فحص المريض من قبل الطبيب بمساعدة التكبير مثل الفحص المجهرى النيولوجي لشكل العين، وبصورة ملانمة، بالصيغة الفلورية الواضحة.

#### الإبلاغ عن ظهور آثار جانبية

ينبغي على أخصائي الرعاية الصحية أن يقوموا بالإبلاغ عن الآثار الجانبية المشكوك بوجودها.

- المملكة العربية السعودية

المركز الوطني لتنظيم و السلامة الدوائية – المملكة العربية السعودية  
• فاكس: ٠٥٧٦٦٢-٢٠٥٠١١-٩٦٦٦  
• بالإنصا ل بالمركز على الأرقام التالية : ٠٢٠٢٠٢٢٢٢-١١٠١٠٠٠٠+٩٦٦٦  
• تحويلية: ٢٣٤٠-٢٣٤٠-٢٣٤٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢  
• الهاتف المجاني : ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠  
• الخط الساخن للإبلاغ: ١٩٩٩٩  
• البريد الإلكتروني: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)  
• الموقع الإلكتروني : [www.sfd.gov.sa/npc](http://www.sfd.gov.sa/npc)

#### و في دولة الإمارات العربية المتحدة

هاتف: ٨٠٠١١١١١

بريد الكتروني : [pv@mohap.gov.ae](mailto:pv@mohap.gov.ae)

صندوق بريد : ١٨٥٣ دبي

للاتصا ل بدول أخرى مجلس التعاون الخليجي : يرجى الاتصال بالسلطات المختصة

- لا ينبغي إستعمال الدواء إذا كان شريط السلامة اللاصق المطبوع غير محكم الغلق

#### ٥ محتويات العلبة ومعلومات أخرى

##### يحتوي لوتماكس على :

- المادة الفعالة : لوتيبيريدنول ايتابونات، يحتوي كل جم على ٥ ملجم من لوتيبيريدنول ايتابونات.
- المواد غير الفعالة: حمض البوريك، إيدينات ثنائي الصوديوم ثنائي الهيدرات، والجليسرول، بولي كربوفيل، وجليكول البروبيلين، وكلوريد الصوديوم، تيلوكساكول والماء للحقن، وهيدروكسيد الصوديوم لضبط درجة الحموضة/الفاقدية ما بين ٦ و٧. المادة الحافظة: كلوريد البنزلكونيوم ٠.٠٠٣ ٪ .

#### شكل عبوة لوتماكس ومحتويات العلبة

لوتماكس (جل العين لوتيبيريدنول ايتابونات) ٠.٥ ٪ هو جل عيون في زجاجة بيضاء بلاستيكية من البولي ايثيلين منخفض الكثافة وغطاء مادة البولي بروبيلين الوردي اللون في الحجم التالي:

- جم في زجاجة ١٠ مل

#### ٦ طريقة حفظ الدواء

- يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ مئوية
- يتم تخزين الدواء في وضع قائم لا يستخدم بعد مرور ٢٨ يوم من تاريخ فتح العبوة.

#### الشركة المصنعة و المصرح لها بتسويق المنتج

شركة بوش آند لومب إنكوربوريتد

٣٣٦٣٧ تامبا، فلوريدا

الولايات المتحدة الأمريكية

تمت مراجعة هذه النشرة بتاريخ

سبتمبر ٢٠٢٠م رقم النسخة ٢

#### (هذا الدواء)

- يعتبر هذا الدواء مستحضراً يؤثر على صحتك وقد يتسبب في تعريض صحتك للخطر في حال استخدامه بطريقة مخالفة للتعليمات الطبية. قم بتابع وصفة الطبيب بكل دقة وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي يقوم ببيع هذا الدواء.
- يعتبر الطبيب والصيدلي هما الخبيران بماهية هذا الدواء وبالقوائد الناتجة عنه والمخاطر الناجمة عنه.
- لا تقم بالتوقف عن تناول العلاج من تلقاء نفسك بدون الرجوع للطبيب المختص.
- لا تقم بتكرار الدواء دون الحصول على إذن من الطبيب المختص.
- ضع الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.

#### مجلس وزراء الصحة العرب ، إتحاد الصيدالة العرب

لوتمكس هي علامة تجارية مسجلة لشركة بوش آند لومباكوربوريتد أو فروعها.

© بوش آند لومب إنكوربوريتد أو فروعها

**BAUSCH+LOMB**  
PART #/SPEC #: 9732300 Flat (L500344 15.5625"x5") / 9732400 Fold (L-500345 1"x5")  
DESCRIPTION: Lotemax Gel Insert, Middle East (UAE, Kuwait, Qatar, Lebanon, Jordan, Bahrain)  
SPECIAL INSTRUCTIONS:  DIELINE DOES NOT PRINT  
COLORS:  BLACK  PRINT PER SPECIFICATION  BARCODES VERIFIED

PRINTED BARCODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON ARTWORK.

BAUSCH+LOMB, 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 - 813-866-2485

3/24/2020  
3/24/2020.2  
4/6/2020  
9/22/2020  
10/13/2020  
10/14/2020  
10/16/2020  
10/21/2020  
5/11/2021 CM  
5/20/2021 RC

REGULATORY MUST ANSWER QUESTIONS BELOW BEFORE ARTWORK CAN BE FINALIZED:

DO PROPOSED CHANGES REQUIRE HEALTH AUTHORITY APPROVAL PRIOR TO IMPLEMENTATION WITH COMMERCIAL PRODUCT?

YES

NO

IF YES, PROVIDE TYPE OF FILING/VARIATION REQUIRED, STATUS OF FILING AND OTHER DETAILS IN THE COMMENT BOX BELOW.

COMMENTS:

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في إستخدام هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات مهمة للغاية بالنسبة لك. احتفظ بهذه النشرة فرما تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.

- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى ؛ توجه بالسؤال إلى الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء مخصص لك فقط ؛ فلا تعطه لغيرك إذ قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم حتى وإن كانت أعراض المرض تبدو مشابهة لما تشعر به من الألم.
- إذا شعرت بأي أعراض جانبية ؛ عليك التحدث إلى الطبيب أو الصيدلي. و عليك أن تناقش الطبيب حول الآثار الجانبية المحتملة غير الواردة في هذه النشرة. يرجى الإطلاع على الجزء ٤ .

#### محتويات هذه النشرة

- ١ تعريف دواء لوتماكس ودواعي استعماله.
- ٢ الأمور التي يجب معرفتها قبل استخدام لوتماكس.
- ٣ طريقة الإستخدام.
- ٤ الآثار الجانبية المحتملة.
- ٥ طريقة حفظ الدواء.
- ٦ محتويات العلبة ومعلومات أخرى.

#### ١ تعريف دواء لوتماكس ودواعي الإستعمال

لوتماكس (لوتيبيريدنول ايتابونات)جل عيني محفوظ معقماً

ينتمي لوتيبيريدنول ايتابونات إلى مجموعة من الأدوية تُعرف باسم كورتيكوستيرويدات والتي تعمل على الحد من الالتهاب والتقليل من ظهور الأعراض؛ ونظراً لأنها تُستخدم بجرعات قليلة وبشكل مباشر عند الحاجة، فإن مفعولها يكون مقصوراً على مكان الاستخدام فقط.

يتم وصف دواء لوتماكس لعلاج الالتهاب والألم الناتج بعد إجراء عملية جراحية في العين.

#### ٢ ما يجب معرفته قبل استخدام دواء لوتماكس

##### لا يجب استخدام لوتماكس في الحالات التالية:

- إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه المادة الفعالة (لوتيبيريدنول ايتابونات) أو أي من مكونات الدواء الأخرى (الدرجة في الجزء رقم ٦).
- إذا كان المريض يعاني من حساسية تجاه أي من مواد الكورتيكوستيرويدات الأخرى.
- إذا كان المريض يعاني من أمراض العيون الناتجة عن الإصابة بالفيروسات مثل فيروس الهربس البسيط المسبب للقرحة وفيروس الوهن وفيروس جندي الماء.
- إذا كان المريض يعاني من أمراض العيون الناجمة عن البكتريا المتفطر والفطريات.

##### التحذيرات الخاصة والإحتياطات اللازمة للإستخدام :

- لا يستخدم للحقن داخل العين
- أخير طبيبك إذا كنت تعاني بالفعل من مرض المياه الزرقاء الناتج من ارتفاع ضغط العين.
- أخير طبيبك إذا شعرت بإزداد الألم، أو تقام الاحمرار أو الحكه أو الالتهاب.
- استشر/استشير طبيبك إذا لم تتحسن هذه الأعراض في غضون يومين فقد تحتاج/تحتاجين إلى إعادة فحص للحالة.
- يجب ألا تقوم بإستخدام دواء لوتماكس لأكثر من ١٠ أيام ثم على الطبيب أن يقوم بإجراء فحص لضغط عينيك.
- قد يؤدي القيام لفترة طويلة بإستخدام لوتماكس أو أي من قطرات العين الأخرى التي تحتوي على الستيرويد إلى الإصابة بمرض المياه الزرقاء أو ارتفاع ضغط العينين ، مما قد يتسبب بتلف العصب البصري ومشكلات في الرؤية ومرض المياه البيضاء الذي يحدث تبين تدريجي في نواة العدسة.
- قد يؤدي القيام لفترة طويلة بإستخدام لوتماكس أو أي من علاجات العين الأخرى التي تحتوي على مادة الستيرويد إلى تقليل قدرتك على مقاومة الأمراض المعدية، كما قد تزداد فرص إصابتك بعدوى العين مثل فيروس الهربس البسيط.
- قد يؤدي استخدام علاجات العين التي تحتوي على مادة الستيرويد مثل لوتماكس إلى الإصابة بالعديد من الأمراض الفيروسية بالعين وقد تستمر هذه الأمراض لفترة طويلة.

#### العُدسات اللاصقة

- لايجب استخدام العدسات اللاصقة أثناء العلاج بدواء لوتماكس.

#### الأدوية الأخرى ولوتماكس

- عليك أن تقوم بإخبار الطبيب المختص أو الصيدلي حال إستخدامك لأي أدوية أخرى في الفترة الحالية أو في فترة سابقة بما في ذلك الأدوية التي تقوم بشرائها دون أن يصفها لك الطبيب.
- تم قياس الكمية الممنصة من لوتيبيريدنول ايتابونات وكذلك ناتج الأيض الأساسي له (PJ-٩١) بعد إعطائه في العين لمتطوعين أصحاء ، ووجد أنها أقل من أن يمكن تحديدها.
- حيث أنه لم يتم تحديد وجود لوتيبيريدنول ايتابونات في البلازما عقب الأستخدام الموضعي في العين فإنه من غير المتوقع أن يكون له تأثير على الحركات الدوائية للأدوية المعطاه جهازياً.
- بالرغم من ضعف الأحتمال ان يحدث زيادة في ضغط العين مع استخدام لوتيبيريدنول ايتابونات ، إلا أن إستخدامه مع الأدوية المثبطة للكولين والتي تعطى جهازياً قد يزيد من هذا الأحتمال.
- إذا تم إستخدام لوتيبيريدنول ايتابونات في نفس الوقت مع أدوية خفض ضغط العين فهناك إحتمال أن يؤدي ذلك لحدوث زيادة في ضغط العين وتقليل التأثير الخافض لضغط العين لتلك الأدوية .
- قد يزيد الإحتمال ان يحدث زيادة في ضغط العين عندما يتزامن استخدام لوتيبيريدنول ايتابونات مع الأدوية الأخرى المؤثرة على العضلة الهدبية في العين . يمكن للالتهابات الحادة غير المعالجة ، مثلها مثل الأمراض المعدية الأخرى ان تحجب أو تزداد سوءا مع استخدام الستيرويدات
- لاتوجد هناك دراسات مختبرية لتقييم احتمالية حدوث تداخلات دوائية.

#### الحمل والرضاعة الطبيعية

لا تتوفر دراسات كافية للنساء الحوامل. خطر التثوه الجنيني المحتمل للإنسان غير معروف ومع ذلك ، فإن الخطر في عموم المرضى في الولايات المتحدة للعيوب الخلقية هو ٢ إلى ٤ ٪ ، والإجهاض هو ١٥ إلى ٢٠ ٪ ، من حالات الحمل المعترف بها سريرياً. لذلك لا ينبغي استخدام لوتماكس خلال الحمل إلا إذا كان ذلك ضرورياً بشكل واضح. لا توجد معلومات إذا كان الإستخدام الموضعي للكورتيكوستيرويدات في العين قد يؤدي إلى امتصاص الجسم بشكل كافي لإفراز كميات يمكن اكتشافها في حليب الأم. يجب اتخاذ الحذر عند إعطاء لوتماكس لأم مرضعة.

#### القيادة وتشغيل الآلات

كما أن الطماء لم يقوموا بإجراء دراسات محددة حول القدرة على قيادة السيارات أو استخدام الآلات خلال إستخدامك لدواء لوتماكس لذا عليك ألا تقوم بقيادة السيارة أو أن تقوم بإستخدام أي من الآلات الأخرى إلا عندما تتحسن الحالة البصرية والرؤية لديك.

#### يحتوي لوتماكس على مادة كلوريد البنزلكونيوم

قد تتسبب المادة الحافظة الموجودة {كلوريد البنزلكونيوم} في حدوث تهيج بالعين.

#### ٣ الجرعة وطريقة الإستخدام

قم بإستخدام هذا الدواء بشكل دائم بناءً على وصف الطبيب أو الصيدلي. ولا تتردد في إستشارة طبيبك الخاص أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

ضع نقطة أو نقطتين من لوتماكس في ملتحة العين المصابة أربع مرات يومياً بدايةً من اليوم التالي للعملية مع الإستمرار لأول أسبوعين من بعد إجراء العملية الجراحية.

**BAUSCH+LOMB**

PART #/SPEC #: 9732300 Flat (L500344 15.5625"x5") / 9732400 Fold (L-500345 1"x5")

DESCRIPTION: Lotemax Gel Insert, Middle East (UAE, Kuwait, Qatar, Lebanon, Jordan, Bahrain)

SPECIAL INSTRUCTIONS:  DIE LINE DOES NOT PRINTCOLORS: **BLACK**  PRINT PER SPECIFICATION  BARCODES VERIFIED**PRINTED BARCODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON ARTWORK.**

BAUSCH+LOMB, 8500 HIDDEN RIVER PARKWAY, TAMPA, FL 33637 - 813-866-2485

**BAUSCH+LOMB**  
**Lotemax™**0.5% Eye Gel  
Loteprednol Etabonate**Package leaflet: Information for the user****Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

**What is in this leaflet**

1. What Lotemax is and what it is used for
2. What you need to know before you use Lotemax
3. How to use Lotemax
4. Possible side effects
5. How to store Lotemax
6. Contents of the pack and other information

**1. What Lotemax is and what it is used for**

Lotemax is a sterile preserved ophthalmic gel.

Loteprednol etabonate the active ingredient in Lotemax is one of a group of medicines called corticosteroids. It acts by reducing inflammation and eases the symptoms. Because it is used in low doses directly where it is needed, its action is only at this place.

Lotemax is used for the treatment of inflammation and pain of the eye following ocular surgery.

**2. What you need to know before you use Lotemax****Do not use Lotemax;**

- if you are allergic to the active substance (loteprednol etabonate) or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you have been allergic to any other corticosteroid.
- if you have eye diseases caused by viruses such as herpes simplex, vaccinia, and varicella.
- if you have eye diseases caused by mycobacterium and fungi.

**Warnings and precautions:**

Not for Injection into the eye.

Tell your doctor if you already have glaucoma.

Tell your doctor if pain develops, or if redness, itching, or inflammation gets worse.

See your doctor if your symptoms do not get better within 2 days. He/she may want to re-evaluate your condition.

You should not use Lotemax longer than 10 days without having the pressure in your eye checked by your doctor.

Long-term use of Lotemax or other eye products that contain steroids, may result in glaucoma or raised pressure in the eye, which can cause damage to the optic nerve, problems with vision, and formation of cataracts.

Long-term use of Lotemax or other eye products that contain steroids, may lower your ability to fight viral, bacterial, or fungal infections and may increase your chance of getting an eye infection including herpes simplex. In acute purulent conditions of the eye, steroids may mask infection or enhance existing infection.

Using steroid eye gel like Lotemax may make viral diseases of the eye worse and last longer.

**Contact lens usage**

You should not wear contact lenses when using Lotemax.

**Other medicines and Lotemax:**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

- The systemic absorption of loteprednol etabonate and its major metabolite (P1-91) have been evaluated in healthy volunteers following the application into the eye and found to be below the limit of quantitation.
- Since loteprednol etabonate is not detected in plasma following the topical administration of LOTEMAX, it is not expected to affect the pharmacokinetics of systemically administered medicinal products.
- Systemically administered medicinal products with anticholinergic activity may adversely affect the low potential of loteprednol etabonate eye gel to increase the intraocular pressure.
- If loteprednol etabonate concomitantly used with ocular hypotensive therapy, this may increase intraocular pressure and decrease the apparent ocular hypotensive effect of these medicinal products.
- Concurrent administration of cycloplegics may increase the risk of raised intraocular pressure.
- No *in vitro* studies have been conducted to assess the potential for pharmacokinetic drug interactions.

**Pregnancy and breast-feeding**

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

There are no adequate and well-controlled studies with loteprednol etabonate in pregnant women, therefore Lotemax should not be used in pregnancy unless clearly necessary. The background risk of major birth defects and miscarriage for the indicated population is unknown. However, the background risk in the U.S. general population of major birth defects is 2 to 4%, and of miscarriage is 15 to 20%, of clinically recognized pregnancies.

There are no data on the presence of loteprednol etabonate in human milk, the effects on the breastfed infant, or the effects on milk production.

Caution should be exercised when Lotemax administered to a nursing woman.

**Driving and using machines**

Eye drops/Gel/Ointment can cause your vision to be blurred. Do not drive or use machines until your vision is clear.

No studies have been performed on the ability to drive and use machines after instillation.

**Lotemax contains benzalkonium chloride:** The preservative Benzalkonium chloride may cause eye irritation.

**3. How to use Lotemax**

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Apply one to two drops into the conjunctival sac of the affected eye four times daily beginning the day after surgery and continuing throughout the first 2 weeks of the post-operative period.

**Paediatric population**

The safety and effectiveness of Lotemax have been established in the pediatric population. Use of Lotemax in this population is supported by evidence from adequate and well-controlled trials of Lotemax in adults with additional data from a safety and efficacy trial in pediatric patients from birth to 11 years of age.

**Method of administration**

- For administration into Eye. Not for Injection into the eye.
- Invert closed bottle and shake once to fill tip before instilling drops.
- If another topical ophthalmic medicinal product is being used, the medicines should be administered at least ten minutes apart. Eye ointments or gels should be administered last.
- Do not allow the tip of the dropper to touch any surface because this may contaminate the medicine.
- The bottle should be closed immediately after use.
- Your doctor will tell you how long your treatment with Lotemax will last.
- Do not stop treatment without talking with your doctor.

**If you use more Lotemax than you should**

Tell your doctor or a pharmacist.

**If you forget to use Lotemax**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Wait until the next dose and then continue as before.

**If you stop using Lotemax**

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Do not stop using Lotemax without speaking to your doctor first.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

**4. Possible side effects**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Adverse reactions associated with ophthalmic steroids include elevated intraocular pressure, which may be associated with infrequent optic nerve damage, visual acuity and field defects, posterior subcapsular cataract formation, delayed wound healing and secondary ocular infection from pathogens including herpes simplex, and perforation of the globe where there is thinning of the cornea or sclera.

The most common adverse drug reactions (2-5%) were anterior chamber inflammation, eye pain, and foreign body sensation. The initial prescription and renewal of the medication order should be made by a physician only after examination of the patient with the aid of magnification such as slit lamp biomicroscopy and, where appropriate, fluorescein staining.

**Reporting of side effects**

Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions

- Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)  
 • Fax: +966-11-205-7662  
 • Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.  
 • Toll free phone: 8002490000  
 • E-mail: npc.drug@sfga.gov.sa  
 • Reporting hotline: 19999  
 • Website: www.sfga.gov.sa/npc

- In United Arab Emirates  
Tel: 80011111  
Email : pv@mohap.gov.ae  
P.O.box: 1853 Dubai
- Other GCC States: Please contact the relevant competent authority.

**5. How to store Lotemax**

Do not store above 25°C.

Store in upright position.

Do not use after 28 days from opening date.

**DO NOT USE IF PROTECTIVE SEAL IS BROKEN****6. Contents of the pack and other information****What Lotemax contains**

- The active ingredient is Loteprednol Etabonate. (0.5%) 5 mg/g
- The other ingredients are:
  - Edetate Disodium Dihydrate
  - Glycerin
  - Propylene Glycol
  - Boric Acid
  - Polycarboxyl
  - Sodium Chloride
  - Tyloxapol
  - Sodium Hydroxide to adjust to a pH of between 6 and 7
  - Benzalkonium Chloride (0.003%)
  - Water for injection

**What Lotemax looks like and contents of the pack**

Lotemax 0.5% ophthalmic gel is available in the following packaging configurations:

- 5 mg/g in a 10 ml white low density polyethylene (LDPE) bottle with a white LLDPE controlled drop tip, and a pink polypropylene cap

**Marketing Authorisation Holder and Manufacturer**

Bausch & Lomb Incorporated  
Tampa, Florida 33637  
USA

This leaflet was last revised in: September 2020

**THIS IS A MEDICAMENT**

*Medicament is a product, which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.*

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists.

Lotemax is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

9732300 (Flat) 9732400 (Fold)