

Příbalová informace: informace pro pacienta

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu oxybuprokain-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Oxybuprocaine Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxybuprocaine Olikla používat
3. Jak se přípravek Oxybuprocaine Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oxybuprocaine Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Oxybuprocaine Olikla a k čemu se používá

Přípravek Oxybuprocaine Olikla obsahuje léčivou látku oxybuprokain-hydrochlorid, lokální anestetikum, které je vhodné zejména k dočasnému znecitlivění povrchu oka.

Oxybuprocaine Olikla se používá při:

- měření tlaku v oku (tonometrie pomocí Schiötzova přístroje) a pro aplikaci kontaktních čoček;
- odstranění cizích těles z rohovky;
- přípravě aplikace injekce do oka;
- punkci přední komory pro diagnostické účely;
- drobných chirurgických výkonech, např. abnormálního růstu spojivky, otoku a zánětu žlázky očního víčka, vyříznutí malých nádorů.

Oxybuprocaine Olikla je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

Tento léčivý přípravek lze používat pouze krátkodobě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oxybuprocaine Olikla používat

Nepoužívejte přípravek Oxybuprocaine Olikla

- jestliže jste alergický(á) na oxybuprokain-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- u dětí do 2 let (viz bod Oxybuprocaine Olikla obsahuje kyselinu boritou).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oxybuprocaine Olikla se poraďte se svým lékařem, zvláště pokud máte problémy s/se:

- játry;
- srdcem;
- krevními cévami.

Oxybuprocaine Olikla Vám bude aplikovat v případě potřeby pouze lékař nebo zdravotní sestra. Nepoužívejte Oxybuprocaine Olikla opakovaně, jelikož může způsobit poškození rohovky.

Při anestezii rohovky a oční spojivky nezpůsobuje Oxybuprocaine Olikla pocit pálení, a tím nedochází ke stahu svalů očních víček.

Oxybuprocaine Olikla je tolerován rohovkovým epitelem (povrchové vrstvy rohovky) a nezpůsobuje:

- rozšíření zornice;
- zarudnutí očních spojivek;
- alergické reakce;
- poškození epitelu.

Další léčivé přípravky a přípravek Oxybuprocaine Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Oxybuprocaine Olikla není kombinovatelný s/se:

- dusičnanem stříbrným (látka zabíjející bakterie);
- solemi rtuti (dezinfekční prostředky);
- alkalickými látkami (např. čisticími prostředky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Použití oxybuprokain-hydrochloridu během těhotenství a kojení nebylo dostatečně studováno. Lékař před podáním přípravku Oxybuprocaine Olikla posoudí, zda přínos pro Vás jednoznačně převažuje nad riziky pro plod/kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Před řízením vozidel nebo používáním strojů vyčkejte, až anestetický účinek přípravku Oxybuprocaine Olikla odezní.

Oxybuprocaine Olikla obsahuje kyselinu boritou

Nepodávejte dětem do 2 let, protože tento léčivý přípravek obsahuje bor a může v budoucnosti způsobit poruchy plodnosti.

Kontaktní čočky

Před podáním kapek Vás lékař požádá o vyjmutí kontaktních čoček. O vlivu tohoto přípravku na kontaktní čočky nejsou k dispozici žádné informace. Nenoste proto kontaktní čočky, dokud účinek kapek zcela neodezní.

3. Jak se přípravek Oxybuprocaine Olikla používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Oxybuprocaine Olikla se podává nakapáním kapek do spojivkového vaku, tj. do spodní části oka.

- **Měření nitroočního tlaku pomocí Schiötzova přístroje, aplikace kontaktních čoček:**
Doporučená dávka je jedna nebo dvě kapky jednu minutu před použitím tonometru.
- **Odstranění cizích těles z rohovky, příprava na aplikaci injekce do oka:**
Doporučená dávka je jedna kapka 2–3krát v průběhu 3 minut.
- **Diagnosticke punkce přední komory, drobné chirurgické výkony:**

Doporučená dávka je jedna kapka každých 30 sekund opakovaná 5–10krát s přidáním 1–2 kapek 1% roztoku epinefrinu.

Použití u dětí

Oxybuprocaine Olikla je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod Nepoužívejte přípravek Oxybuprocaine Olikla).

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oxybuprocaine Olikla, než jste měl(a)

V případě náhodného požití, předávkování nebo dlouhodobého používání přípravku Oxybuprocaine Olikla, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc v nejbližší nemocnici, protože může dojít k toxickým účinkům, jako jsou:

- potíže s dýcháním;
- křeče.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

Při použití přípravku Oxybuprocaine Olikla se může vyskytnout jeden nebo více z následujících nežádoucích účinků:

- mírný pocit pálení bezprostředně po aplikaci, který obvykle rychle odezní;
- přechodné zčervenání spojivek;
- alergické reakce spojivek;
- alergické reakce očních víček a kůže kolem očí;
- poškození rohovky: povrchové poškození, zánět uvnitř rohovky;
- katarakta (šedý zákal);
- alergické projevy po druhé aplikaci.

Po absorpci sliznicí nebo poškozenou kůží se mohou objevit i účinky postihující celý organismus:

- podráždění centrálního nervového systému;
- pocit na zvracení;
- zvracení;
- útlum srdečního a cévního systému s bledostí, pocením, nízkým krevním tlakem (hypotenzí);
- poruchy srdečního rytmu (arytmie);
- abnormální hromadění hemoglobinu v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Oxybuprocaine Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Pouze k jednorázovému použití.

Po prvním otevření sáčku: jednodávkové obaly spotřebujte do 3 měsíců.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: použijte ihned a jednodávkový obal zlikvidujte, i když byl částečně použit.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a jednodávkovém obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete změny barvy roztoku nebo výskytu sedimentu (viditelných pevných částic).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Oxybuprocaine Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je oxybuprokain-hydrochlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 4,0 mg oxybuprokain-hydrochloridu.
- Pomocné látky jsou: kyselin boritá, čištěná voda.

Jak přípravek Oxybuprocaine Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Oční kapky jsou ve 30 jednodávkových obalech neutrální barvy, které jsou rozdělené do 3 stripů po 10 obalech a jsou uloženy v PET/Al/PE sáčcích (1 strip v jednom sáčku).

Jedna krabička obsahuje 30 jednodávkových polyethylenových obalů obsahujících 0,5 ml roztoku.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 12 kapek.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.

náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

Výrobce

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l

Via F.lli Bandiera 26

80026 Casoria (NA)

Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Oxybuprocaine Olikla

Slovenská republika Oxybuprocaine Olikla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 2. 2024.