

Příbalová informace: informace pro pacienta

Phenylephrine Olikla 100 mg/ml oční kapky, roztok fenylefrin-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 Phenylephrine Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Phenylephrine Olikla používat
3. Jak se přípravek Phenylephrine Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Phenylephrine Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Používá se k rozšíření zornic.

U dospělých pacientů se fenylefrin o koncentraci 100 mg/ml používá v případě, že účinek nižších koncentrací fenylefrinu není uspokojivý.

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

Nepoužívejte Phenylephrine Olikla

- Jestliže jste alergický(á) na kteroukoli složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Váš lékař nebude používat přípravek Phenylephrine Olikla u některých forem zvýšeného nitroočního tlaku (glaukomu).
- Informujte svého lékaře, pokud máte vysoký krevní tlak nebo se léčíte s vysokým krevním tlakem. Někdy má být použit jiný typ přípravku k rozšíření zornic.
- Phenylephrine Olikla nesmí být používán u dětí mladších 12 let.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Phenylephrine Olikla se poradte se svým lékařem nebo s lékárníkem.

Phenylephrine Olikla nesmí být používán u dětí mladších 12 let, protože děti jsou zřejmě náchylnější k riziku závažných nežádoucích reakcí.

Phenylephrine Olikla se nedoporučuje používat u dospívajících ve věku od 12 do 18 let, protože s tímto léčivým přípravkem nejsou dostatečné klinické zkušenosti.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte cukrovkou (diabetes mellitus), alkoholismem, onemocněním srdce a cév, zvýšenou funkcí štítné žlázy.

Opatrnost se doporučuje u starších pacientů.

Před každým použitím má oční lékař zhodnotit přední oční komoru. To proto, aby se snížilo riziko náhlého záchvatu určité formy zvýšeného nitroočního tlaku (glaukomu s úzkým úhlem).

Při zarudlých očích (v důsledku zvýšeného prokrvení oka) se může lokálně aplikovaný fenylefrin ve větší míře vstřebávat do organismu, což zvyšuje riziko nežádoucích reakcí organismu.

Pokud je fenylefrin 100 mg/ml podáván pacientům s poškozenou nebo obnaženou rohovkou, může dojít k zakalení rohovky.

Krátkým přitlačením nosu pomocí prstu na slzný kanálek u vnitřního koutku oka během podání a bezprostředně po něm nebo ponecháním zavřených očí po dobu 3 minut se zabrání rychlému odtoku roztoku do nosu a úst. Tím se snižuje možnost vstřebání léčivé látky do organismu, což má za následek méně nežádoucích účinků v organismu a větší účinnost na oko.

Další léčivé přípravky a přípravek Phenylephrine Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) spolu s přípravkem Phenylephrine Olikla jiné léky, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Pokud užíváte léky na léčbu vysokého krevního tlaku (zejména jedná-li se o betablokátory), může fenylefrin zvrátit účinek těchto léků na snížení krevního tlaku a způsobit jeho zvýšení. Informujte svého lékaře, pokud takové léky užíváte a/nebo se léčíte s vysokým krevním tlakem.

Existuje zvýšené riziko kardiovaskulárních nežádoucích účinků, pokud jste současně léčen(a) léky na léčbu deprese (tricyklická antidepresiva nebo inhibitory monoaminooxidázy - MAO). To platí i do tří týdnů po ukončení užívání těchto léků na depresi. Informujte proto svého lékaře, pokud se léčíte s depresí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento lék.

Používání fenylefrin-hydrochloridu je třeba se co nejvíce vyhnout během těhotenství a v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k tomu, že v důsledku rozšíření zornice může dojít k dočasně rozmazanému vidění, nesmíte v době, kdy je zornice rozšířená, řídit vozidla ani obsluhovat stroje.

Přípravek Phenylephrine Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Phenylephrine Olikla používá

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

Dávkování určí Váš lékař.

Před očním vyšetřením a před operací: 1 kapka 20 minut před výkonem do spojivkového vaku, v případě potřeby i více kapek.

Pooperačně po operaci duhovky: 1 kapka 1–2krát denně.

Návod k použití

1. Před prvním použitím lahvičky se ujistěte, že proužek mezi uzávěrem a lahvičkou nebyl porušen. Umyjte si ruce a odšroubujte uzávěr.
2. Zakloňte hlavu dozadu a stáhněte dolní víčko dolů. Tím se vytvoří „kapsa“ mezi očním víčkem a okem. Kapka se dostane právě sem.
3. Držte lahvičku směrem dolů. Přiblížte špičku lahvičky k oku. Pokud to pomůže, použijte zrcátko.
4. Nedotýkejte se lahvičkou oka nebo očního víčka ani jiných povrchů. Jemně stiskněte spodní část lahvičky, abyste uvolnili jednu kapku roztoku. Je třeba jemně zatlačit na dno.
5. Po vložení léku zavřete oční víčko a na tři minuty přitiskněte prst do očního koutku nosu. Tím zabráníte tomu, aby Phenylephrine Olikla prošel do nosu nebo vytekl ven.
6. Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
7. Po použití lahvičku ihned uzavřete.



Nepodaří-li se Vám umístit kapku do oka, zkuste to znovu.

Tuto lahvičku Phenylephrine Olikla používejte pouze pro své oči!

Bezpečnost a účinnost přípravku Phenylephrine Olikla u dospívajících nebyly stanoveny.

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

Pokud si omylem aplikujete větší dávku tohoto přípravku, vypláchněte oko důkladně vodou nebo fyziologickým roztokem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Phenylephrine Olikla

Nepoužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání 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.

Byly hlášeny známky podráždění očí po vkápnutí. Kromě toho se mohou v organismu objevit nežádoucí reakce v důsledku vstřebání fenylefrinu do krevního oběhu. Byly pozorovány závažné kardiovaskulární reakce (onemocnění srdce a cév).a infarkt myokardu, někdy smrtelné, zejména při použití vyšších koncentrací (fenylefrin o koncentraci 100 mg/ml). Tyto reakce, které byly někdy smrtelné, se vyskytly především u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním.

Byly hlášeny nežádoucí účinky na oko:

- *vzácné* (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000): zánět rohovky alergického původu.
- *s neznámou frekvencí* (z dostupných údajů nelze určit): zarudnutí a zvýšené slzení oka, bolest a pálení v oku, rozmazané vidění, zvýšená citlivost na světlo (fotofobie), zvýšený nitrooční tlak (glaukom), bledost kolem očí u nedonošených dětí (pouze u fenylefrinu o koncentraci 25 mg/ml).

Byly hlášeny také nežádoucí účinky na srdce, cévy, plíce a nervový systém:

- *s neznámou frekvencí* (z dostupných údajů nelze určit): bolest hlavy, krvácení kolem mozku nebo do mozku (subarachnoidální krvácení), bušení srdce, zrychlená srdeční frekvence (tachykardie), přeskokování srdce (extrasystola), poruchy srdečního rytmu (arytmie), vysoký krevní tlak, křeče srdečních tepen, infarkt myokardu.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí

- s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit): tekutina nebo otok na plicích (pouze u fenylefrinu o koncentraci 100 mg/ml).

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Phenylephrine Olikla uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Po prvním otevření: Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce a spotřebujte do 28 dní .

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Phenylephrine Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je fenylefrin-hydrochlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg fenylefrin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, disiričitan sodný (E 223), roztok hydroxidu sodného a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Phenylephrine Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s aplikátorem-kapátkem uzavřená šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu. Jedna lahvička obsahuje přibližně 158 kapek.

Velikost balení: Jedna lahvička o objemu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko Vastanie Blvd, 7200 Razgrad, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Phenylephrine Olikla

Slovenská republika Phenylephrine Olikla 100 mg/ml očné roztokové kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 10. 2023