

Písomná informácia pre používateľa

Phenylephrine Olikla 100 mg/ml očné roztokové kvapky fenylefrínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Phenylephrine Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Phenylephrine Olikla
3. Ako používať Phenylephrine Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Phenylephrine Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Phenylephrine Olikla a na čo sa používa

Používa sa na rozšírenie zrenice.

U dospelých pacientov sa fenylefrín 100 mg/ml používa, ak nižšia koncentrácia fenylefrínu nie je dostatočná.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Phenylephrine Olikla

Nepoužívajte Phenylephrine Olikla

- Ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku. Tieto zložky sú uvedené v časti 6.
- Váš lekár nebude používať Phenylephrine Olikla pri niektorých formách zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukómu).
- Ak máte vysoký krvný tlak alebo sa liečite na vysoký krvný tlak, informujte svojho lekára. Niekedy je potrebné použiť iný typ lieku na rozšírenie zrenice.
- Phenylephrine Olikla sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Phenylephrine Olikla, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

Phenylephrine Olikla sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov, pretože deti môžu byť náchylnejšie na riziko vzniku závažných nežiaducich reakcií.

Phenylephrine Olikla sa neodporúča používať u detí vo veku 12 až 18 rokov, pretože s týmto liekom nie sú dostatočné klinické skúsenosti.

Oznámte svojmu lekárovi, ak máte cukrovku (diabetes mellitus), alkoholizmus, kardiovaskulárne ochorenie, zvýšenú funkciu štítnej žľazy.

Opatrnosť sa odporúča u starších pacientov.

Pred každým použitím má očný lekár zhodnotiť prednú očnú komoru. Je to z dôvodu zníženia rizika náhleho záchvatu určitej formy zvýšeného vnútroočného tlaku (glaukómu s úzkym uhlom).

Pri začervenaných očiach (v dôsledku zvýšeného prekrvenia oka) sa môže lokálne aplikovaný fenylefrín vo väčšej miere vstrebávať do organizmu, čo zvyšuje riziko vedľajších reakcií organizmu.

Ak sa fenylefrín 100 mg/ml podáva pacientom s poškodenou alebo odhalenou rohovkou, môže prísť k zakaleniu rohovky.

Krátkym pritlačením nosa pomocou prsta na slzný kanálik pri vnútornom okraji oka počas podávania a bezprostredne po ňom alebo zavretím očí po dobu 3 minút sa zamedzí rýchlemu odtoku roztoku v nose a ústach. Tým sa znižuje možnosť vstrebávania liečiva do organizmu, čo má za následok menej vedľajších účinkov pre organizmus a väčšiu účinnosť na oko.

Iné lieky a Phenylephrine Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis. Pokiaľ užívate alebo ste v poslednom čase užívali spolu s liekom Phenylephrine Olikla iné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pokiaľ užívate lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (hlavne, ak sa jedná o betablokátory), môže fenylefrín zvrátiť účinok týchto liekov na zníženie krvného tlaku a spôsobiť jeho zvýšenie. Povedzte svojmu lekárovi, ak takéto lieky užívate a/alebo sa liečite na vysoký krvný tlak.

Existuje zvýšené riziko kardiovaskulárnych vedľajších účinkov, pokiaľ ste súčasne liečení liekmi na liečbu depresie (tricyklické antidepresíva alebo inhibítory monoaminooxidázy – MAO). To platí aj v priebehu troch týždňov po ukončení užívania týchto liekov na depresiu. Povedzte svojmu lekárovi, pokiaľ sa liečite na depresiu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva a dojčenia sa má použitiu fenylefrínium-chloridu čo možno najviac vyhnúť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vzhľadom na to, že v dôsledku rozšírenia zrenice môže dôjsť k dočasne rozmazanému videniu, nesmiete v čase, keď je zrenica rozšírená, viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Phenylephrine Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml. Mäkké kontaktné šošovky môžu reagovať s benzalkónium-chloridom a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a naspäť ich vložte po 15 minútach.

Benzalkónium-chlorid môže tiež spôsobiť podráždenie oka, hlavne ak máte suché oči alebo poruchy rohovky (to je priehľadná vrstva v prednej časti oka). Ak máte nezvyčajné pocity v oku, bodanie (štípanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Phenylephrine Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určí váš lekár.

Pred očným vyšetrením a pred operáciou: 1 kvapka 20 minút pred zákrokom do spojovkového vaku, v prípade potreby aj viac kvapiek.

Pooperačne po operácii dúhovky: 1 kvapka 1 – 2-krát denne.

Návod na použitie:

1. Pred prvým použitím fľašky sa uistite, že krúžok medzi uzáverom a fľaškou nebol porušený. Umyte si ruky a odskrutkujte uzáver.
2. Zakloňte hlavu dozadu a stiahnite dolné očné viečko dole. Tým sa vytvorí vačok medzi očným viečkom a okom. Kvapka sa dostane práve sem.
3. Držte fľašku smerom dolu. Priblížte špičku fľašky k oku. Pokiaľ to pomôže, použite zrkadlo.
4. Nedotýkajte sa fľaškou oka alebo očného viečka ani iných povrchov. Jemne stlačte spodnú časť fľašky, aby sa uvoľnila jedna kvapka roztoku. Je potrebné jemne zatlačiť na dno.
5. Po aplikácii lieku zavrite očné viečko a na tri minúty pritlačte prst do očného kútika pri nose. Tým zabránite tomu, aby Phenylephrine Olikla prenikol do nosa alebo vytiekol von.
6. Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte postup aj pre druhé oko.
7. Po použití fľašku ihneď uzatvorte.



Ak sa vám nepodarí kvapnúť kvapku do oka, skúste to znova.

Túto fľašku lieku Phenylephrine Olikla používajte iba pre svoje oči.

Bezpečnosť a účinnosť lieku Phenylephrine Olikla nebola u detí stanovená.

Ak použijete viac lieku Phenylephrine Olikla, ako máte

Ak ste omylom aplikovali väčšiu dávku tohto lieku, oko si dôkladne vypláchnite vodou alebo fyziologickým roztokom.

Ak zabudnete použiť liek Phenylephrine Olikla

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené prejavy podráždenia oka po aplikácii. Okrem toho sa v organizme môžu objaviť vedľajšie reakcie v dôsledku vstrebávania fenylefrínu do krvného obehu. Boli pozorované závažné kardiovaskulárne reakcie a infarkty myokardu, niekedy fatálne, najmä pri použití vyššej koncentrácie (fenylefrín 100 mg/ml). Tieto reakcie, ktoré boli niekedy fatálne, sa vyskytli predovšetkým u pacientov s už existujúcim kardiovaskulárnym ochorením.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré majú vplyv na oko:

- *zriedkavé* (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí): zápal rohovky alergického pôvodu (alergická konjunktivitída).
- *neznáme* (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): začervenanie a zvýšené slzenie oka, bolesť a pálenie v oku, rozmazané videnie, zvýšená citlivosť na svetlo (fotofóbia), zvýšený vnútroočný tlak (glaukóm), bledosť okolo očí u predčasne narodených detí (iba v prípade fenylefrínu 25 mg/ml).

Taktiež boli hlásené vedľajšie účinky, ktoré majú vplyv na srdce, cievy, pľúca a nervový systém:

- *neznáme* (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): bolesť hlavy, krvácanie v okolí mozgu alebo do mozgu (subarachnoidálne krvácanie), búšenie srdca, zrýchlená frekvencia srdca (tachykardia), porucha rytmickej činnosti srdca vznikajúca predčasným srdcovým sťahom (extrasystola), poruchy srdcového rytmu (arytmie), vysoký krvný tlak, kŕče srdcových tepien, infarkt myokardu.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí:

- *neznáme* (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov): tekutina alebo opuch pľúc (iba v prípade fenylefrínu 100 mg/ml).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Phenylephrine Olikla

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení použite do 28 dní v dôkladne uzatvorenom obale.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Phenylephrine Olikla obsahuje

- Liečivo je fenylefrínium-chlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg fenylefrínium-chloridu.
- Pomocné látky sú: benzalkónium-chlorid, edetát disodný, disiričitan sodný (E 223), hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Phenylephrine Olikla a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s kvapkadlom, uzatvorená uzáverom so závitom s ochranným krúžkom odolným proti neoprávnenej manipulácii. Jedna fľaška obsahuje približne 158 kvapiek.

Jedna fľaška s objemom 5 ml je zabalená v škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smírických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd., 7200 Razgrad, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Phenylephrine Olikla
Slovenská republika	Phenylephrine Olikla 100 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.