

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Phenylephrine Olikla 100 mg/ml očné roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg fenylefrínium-chloridu. Jedna kvapka obsahuje približne 3160 µg fenylefrínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkónium-chloridu.

Jeden ml roztoku obsahuje 1,0 mg disiričitanu sodného.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky.

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

Osmolalita: 830 – 880 mOsmol/kg.

pH roztoku: 3,0 – 4,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa ako mydriatikum. Fenylefrín je indikovaný na dilatáciu zreníc pri diagnostických alebo terapeutických postupoch.

U dospelých pacientov sa fenylefrín 100 mg/ml používa, ak sa nedosiahne dostatočný výsledok pri použití nižších koncentrácií fenylefrínu (pozri časť 4.4).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Na diagnostické použitie a pred operáciou: 1 kvapka 20 minút pred vyšetrením do spojovkového vaku, v prípade potreby viac kvapiek.

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

Pediatrická populácia

Použitie lieku Phenylephrine Olikla je kontraindikované u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.3). Nie sú k dispozícii žiadne údaje u detí vo veku 12 až 18 rokov. Phenylephrine Olikla sa neodporúča u týchto pacientov.

4.3 Kontraindikácie

- Pacienti s glaukómom s úzkym uhlom.
- U pacientov s hypertenziou alebo liečených na hypertenziu je potrebné zvážiť použitie iného typu mydriatika (pozri časť 4.5).

- Phenylephrine Olikla je kontraindikovaný u detí mladších ako 12 rokov (pozri časť 4.4).
- Precitlivosť na fenylefrín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Použitie lieku Phenylephrine Olikla je kontraindikované u detí mladších ako 12 rokov, pretože boli hlásené závažné systémové nežiaduce reakcie pri použití očných liekov obsahujúcich fenylefrín. Použitie lieku Phenylephrine Olikla sa neodporúča u detí vo veku od 12 do 18 rokov vzhľadom na nedostatok potrebných klinických skúseností.

U dospelých pacientov (najmä s očami so svetlou pigmentáciou) je vo väčšine prípadov dostatočná koncentrácia 25 mg/ml a 5 mg/ml. Koncentrácia vyššia ako 25 mg/ml sa neodporúča u starších pacientov.

V súvislosti s možnými systémovými nežiaducimi účinkami (pozri časť 4.8) sa odporúča zvýšená opatrnosť u: pacientov s dlhodobým inzulín-dependentným diabetom mellitus, alkoholovou neuropatiou, kardiovaskulárnym ochorením, hypertyreózou a u starších pacientov.

Pre zníženie rizika náhleho záchvatu u pacientov s glaukómom s úzkym uhlom je potrebné pred každým podaním lieku urobiť predbežné posúdenie uhla prednej komory oka.

Očná hyperémia môže zvýšiť absorpciu lokálne aplikovaného fenylefrínu.

Ak je fenylefrín 100 mg/ml podaný pacientovi s poškodeným rohovkovým epitelom, môže dôjsť k zakaleniu rohovky.

Použitím nazolakrímálnej oklúzie (stlačením slzného kanálíka) alebo zotrvaním zavretých očí po dobu 3 minút po aplikácii sa dá dosiahnuť zníženie systémovej absorpcie, čo môže viesť k zníženiu systémových nežiaducich účinkov pri zvýšenej lokálnej účinnosti.

Pomocné látky

Liek obsahuje pomocnú látku benzalkónium-chlorid, pri ktorej bolo hlásené, že spôsobuje podráždenie očí, príznaky suchých očí a môže ovplniť slzný film a povrch rohovky. Liek sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so suchými očami a u pacientov, ktorí môžu mať poškodenú rohovku. Je potrebné vyhnúť sa kontaktu s mäkkými kontaktnými šošovkami. Pacienti majú byť poučení, aby si pred použitím lieku Phenylephrine Olikla vybrali kontaktné šošovky a naspät' ich vložili po 15 minútach.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antihypertenzíva

Podávanie fenylefrínu pacientom liečeným antihypertenzívami, najmä betablokátormi, môže zvrátiť účinok týchto liekov na zníženie krvného tlaku a spôsobiť reaktívne zvýšenie krvného tlaku.

Inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)

Pri súbežnom podávaní alebo až 3 týždne po skončení podávania inhibítorov MAO existuje zvýšené riziko vzniku adrenergických reakcií. Pri vstrebávaní fenylefrínu do systémového obehu môže súbežné použitie inhibítorov MAO spôsobiť zvýšenú adrenergnú reakciu, napr. reaktívne zvýšenie krvného tlaku.

Tricyklické antidepresíva

Tricyklické antidepresíva môžu zosilňovať kardiovaskulárne účinky fenylefrínu pri jeho absorpcii do systémového obehu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Počas tehotenstva je potrebné vyhnúť sa použitiu fenylefrínu v čo najväčšej možnej miere vzhľadom na riziko anoxie plodu. Je známe, že fenylefrín aplikovaný lokálne matke spôsobil ťažkú hypertenziu u dojčaťa. Pokiaľ je liečba nevyhnutná, najbezpečnejšie je ukončiť dojčenie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vzhľadom na to, že v dôsledku rozšírenia zrenice môže prísť k dočasnému rozmazanému videniu, nemá pacient v čase, keď má rozšírené zrenice, viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Po instilácii sa môžu objaviť lokálne nežiaduce reakcie ako je podráždenie očí. Okrem toho sa môžu objaviť systémové nežiaduce reakcie v dôsledku absorpcie fenylefrínu do krvného obehu. Boli pozorované závažné kardiovaskulárne reakcie a infarkty myokardu, niekedy fatálne, najmä pri použití vyšších koncentrácií (fenylefrín 100 mg/ml). Tieto reakcie, ktoré boli niekedy fatálne, sa vyskytli predovšetkým u pacientov s už existujúcim kardiovaskulárnym ochorením.

Nežiaduce reakcie boli klasifikované podľa nasledujúcej frekvencie:

veľmi časté ($\geq 1/10$),
časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$),
neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy nervového systému

Neznáme: bolesť hlavy, subarachnoidálne krvácanie.

Poruchy oka

Zriedkavé: alergická konjunktivitída.

Neznáme: hyperémia spojoviek, zvýšené slzenie očí, bolesť a pálenie v oku, rozmazané videnie, svetloplachosť, glaukóm s uzavretým uhlom.

Poruchy srdca

Neznáme: palpitácia, tachykardia, extrasystoly, srdcová arytmia, hypertenzia, spazmy koronárnych tepien, komorová arytmia, infarkt myokardu.

Pediatrická populácia

Poruchy oka

Neznáme: periorbitálna bledosť u predčasne narodených detí (iba pri fenylefríne 25 mg/ml).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Neznáme: pľúcny edém (iba pri fenylefríne 100 mg/ml).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním fenylefrínom. Pri neúmyselnom požití kvapiek sa môžu objaviť príznaky spojené s predávkovaním bežnými perorálnymi alfa-1-sympatomimetikami (napr. noradrenalinom). Majú sa použiť obvyklé opatrenia pre tento účel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetiká, ATC kód: S01FB01

Fenylefrín je alfa-1-sympatomimetikum, ktoré pôsobí postsynapticky. Hlavným účinkom na oko je stimulácia ciliárneho svalu, ktorá spôsobuje mydriázu. Nedochádza k zvýšeniu vnútroočného tlaku ani k strate akomodácie. Mydriatický účinok sa objavuje po 20 minútach, ktorého vrchol je po 60 – 90 minútach a trvá približne 6 hodín. Pri koncentráciách nad 25 mg/ml by sa mydriatický účinok výrazne nezvýšil.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika fenylefrínium-chloridu po podaní do oka nie je známa.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid
edetát disodný
disiričitan sodný (E 223)
hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení fľašky: 28 dní v dôkladne uzatvorenom obale.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/04077-REG

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

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0006/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024