

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Olopatadine Olikla 1 mg/ml očné roztokové kvapky** olopatadín

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

#### **1. Čo je Olopatadine Olikla a na čo sa používa**

Olopatadine Olikla sa používa na liečbu prejavov a príznakov sezónnej alergickej konjunktivitídy (zápal spojoviek).

Alergická konjunktivitída: niektoré látky (alergény) ako sú peľ, domáci prach alebo zvieracia srst môžu spôsobovať alergické reakcie, ktorých následkom je svrbenie, začervenanie ako aj opuchnutie povrchu oka.

Olopatadine Olikla je liek na liečbu alergických stavov oka. Podieľa sa na znižovaní intenzity alergickej reakcie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Olopatadine Olikla**

##### **Nepoužívajte Olopatadine Olikla**

- **ak ste alergický** (precitlivený) na olopatadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojdíte, nepoužívajte Olopatadine Olikla

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Olopatadine Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Pred použitím Olopatadine Olikla si vyberte z očí kontaktné šošovky.

##### **Deti**

Nepoužívajte Olopatadine Olikla u detí mladších ako 3 roky. Nepodávajte tento liek deťom vo veku do troch rokov, keďže neexistujú žiadne údaje, že liek je bezpečný a účinný u detí mladších ako 3 roky.

##### **Iné lieky a Olopatadine Olikla**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak používate ďalšie očné kvapky alebo očné masti, je potrebné medzi následnými aplikáciami dodržať interval aspoň päť minút. Očné masti sa majú aplikovať ako posledné.

### **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 užívať tento liek. Nepoužívajte Olopatadine Olikla, ak dojčíte, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Môže sa stať, že zistíte, že vaše videnie je rozmazané v čase tesne po použití Olopatadinu Olikla. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje pokiaľ sa vám zrak nevyjasní.

### **Olopatadine Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid**

Tento liek obsahuje 0,5 mg benzalkónium-chloridu v každých 5 ml, čo zodpovedá 0,1 mg/ml.

Konzervačná látka v Olopatadine Olikla, benzalkónium-chlorid, môže reagovať s mäkkými kontaktnými šošovkami a môže sa zmeniť farba kontaktných šošoviek. Pred použitím tohto lieku si musíte vybrať kontaktné šošovky a vložte ich naspäť až 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 (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

### **Olopatadine Olikla obsahuje hydrogenfosforečnan sodný**

Tento liek obsahuje 16,75 mg fosforečnanov (v 25 mg hydrogenfosforečnanu sodného) v každej 5 ml fľaštičke, čo zodpovedá 3,35 mg/ml. Ak máte závažné poškodenie priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky), fosforečnany môžu vo veľmi zriedkavých prípadoch spôsobiť zakalené škvrny na rohovke kvôli hromadeniu vápnika počas liečby.

## **3. Ako používať Olopatadine 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.

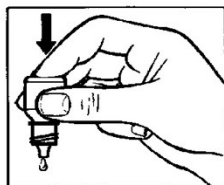
Odporúčaná dávka je jedna kvapka do oka alebo očí dvakrát denne – ráno a večer.

Používajte toto množstvo pokiaľ vám lekár neurčí inak. Používajte Olopatadine Olikla do oboch očí len na pokyn lekára. Užívajte tak dlho ako vám určí váš lekár. Olopatadine Olikla sa má používať na kvapkanie do očí.

### **Pokyny na používanie**



1



2

- Umyte si ruky.
- Vezmite fľaštičku lieku Olopatadine Olikla a zrkadlo.
- Zoberte fľaštičku a odskrutkujte uzáver.
- Po odstránení uzáveru fľaštičky, odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený (po prvom otvorení).
- Držte fľaštičku smerom nadol, medzi palcom a prostredníkom.

- Zakloňte hlavu dozadu. Stiahnite dolu očné viečko pomocou čistého prsta až pokým sa nevytvorí „vak“ medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho (obrázok 1).
- Priblížte kvapkadlo fľaštičky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.
- Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitej oblasti alebo iných povrchov. Takto by sa mohol infikovať roztok, ktorý ostal vo fľaštičke.
- Jemne pritlačte na dno fľaštičky, aby ste včas uvoľnili jednu kvapku lieku Olopatadine Olikla.
- Fľaštičku nestláčajte, je navrhnutá tak, že jemný tlak na dno fľaštičky je postačujúci (obrázok 2).
- Zavrite postihnuté oko. Zatlačte špičkou prstu na vnútorný kútik zatvoreného oka pri nose a držte po dobu 2 minút. Je to dôležité, pretože sa znižuje množstvo olopatadínu, ktoré sa dostáva do zvyšných častí vášho tela.
- Ak užívate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.
- Okamžite po použití pevne založte vrchnák naspäť.

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

#### **Ak použijete viac Olopatadine Olikla, ako máte**

Vypláchnite oči teplou vodou. Nepoužite ďalšie kvapky až pokiaľ nenastane čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

#### **Ak zabudnete použiť Olopatadine Olikla**

Použite jednu kvapku ihneď ako si na to spomeniete a potom sa vráťte k pravidelnému režimu dávkovania. Ak je však čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku, kým sa vrátite k pravidelnému režimu dávkovania. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete používať Olopatadine Olikla**

Neprestaňte používať tento liek bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované u olopatadínu:

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

#### Účinky na oko

Bolesť oka, podráždenie oka, suché oko, abnormálny pocit v oku, nepríjemný pocit v oku.

#### Všeobecné vedľajšie účinky

Bolesť hlavy, únava, suchý nos, pachuť.

### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

#### Účinky na oko

Rozmazané, znížené alebo abnormálne videnie, porušená funkcia rohovky, zápal povrchu oka s poškodením alebo bez poškodenia povrchu, zápal alebo infekcia spojovky, očný sekrét, precitlivosť na svetlo, zvýšená tvorba slz, svrbenie oka, začervenanie oka, abnormality očného viečka, svrbenie, začervenanie, opuch alebo chrastavenie očného viečka.

#### Všeobecné vedľajšie účinky

Abnormálne alebo znížené zmyslové vnímanie, závrat, nachladnutie, suchá koža, zápal.

### **Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

#### Účinky na oko

Opuch očí, opuch rohovky, zmeny veľkosti zrenice.

#### Všeobecné vedľajšie účinky

Dýchavičnosť, zvýšené alergické príznaky, opuch tváre, ospalosť, celková slabosť, nauzea, vracanie, sinusitída (zápal prínosových dutín), začervenanie a svrbenie pokožky.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, u niektorých pacientov s ťažkým poškodením priehľadnej vrstvy prednej časti oka (rohovky) sa vyvinuli kalné škvrny na rohovke v dôsledku nahromadenia vápnika počas liečby.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 [Prílohe V](#).<sup>\*</sup> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Olopatadine Olikla**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Neuchovávajú v mrazničke. Uchovávajú pri teplote do 25 °C po prvom otvorení.

Fľaštičku zlikvidujte po štyroch týždňoch po jej prvom otvorení, aby sa zabránilo infekciám a použite novú fľaštičku. Na voľné miesto na štítku každej fľaštičky a škatuľky napíšte dátum, kedy ste fľaštičku otvorili.

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 Olopatadine Olikla obsahuje**

- Liečivo je olopatadín. Každý 1 ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadínu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (37 %), voda na injekciu

#### **Ako vyzerá Olopatadine Olikla a obsah balenia**

Olopatadine Olikla je číry a bezfarebný roztok, ktorý sa dodáva v papierovej škatuľke obsahujúcej buď jednu alebo tri plastové fľaštičky o objeme 10 ml so skrutkovacím úzaverom. Každá fľaštička obsahuje 5 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

**Výrobca**

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Grécko

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

Česká republika

Olopatadine Olikla

Slovenská republika

Olopatadine Olikla 1 mg/ml očné roztokové kvapky

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**