

Písomná informácia pre používateľa

Bromfenac Olikla

0,9 mg/ml očné roztokové kvapky

brómfenak

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

1. Čo je Bromfenac Olikla a na čo sa používa

Bromfenac Olikla obsahuje liečivo brómfenak a patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú nesteroidové protizápalové lieky (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID). Účinkuje tak, že blokuje určité látky, ktoré sa podieľajú na vzniku zápalu.

Bromfenac Olikla sa používa na potlačenie očných zápalov po operácii šedého zákalu (katarakty) u dospelých pacientov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Bromfenac Olikla

Nepoužívajte Bromfenac Olikla

- ak ste alergický na brómfenak alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak sa u vás v minulosti vyskytla astma, kožná alergia alebo silný zápal v nose po použití iných NSAID. Príklady NSAID: kyselina acetylsalicylová, ibuprofén, ketoprofén, diklofenak.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Bromfenac Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak používate lokálne podávané steroidy (napr. kortizón), keďže ich použitie môže viesť k nechceným vedľajším účinkom;
- ak máte problémy s krvácaním (napr. hemofília) alebo ste ich mali v minulosti, alebo ak užívate iné lieky, ktoré môžu predlžovať dobu krvácania (napr. warfarín, klopidoogrel, kyselina acetylsalicylová);
- ak máte problémy s očami (napr. syndróm suchého oka, problémy s rohovkou);
- ak máte cukrovku;
- ak máte reumatoidnú artritídu;
- ak ste v krátkom časovom intervale absolvovali opakovanú operáciu oka.

Po operácii šedého zákalu (katarakty) sa nosenie kontaktných šošoviek neodporúča. Preto počas používania lieku Bromfenac Olikla nenoste kontaktné šošovky.

Deti a dospelávajúci

Bromfenac Olikla sa nemá používať u detí a dospelávajúcich.

Iné lieky a Bromfenac Olikla

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

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 Bromfenac Olikla.

Bromfenac Olikla sa nemá používať počas posledných troch mesiacov tehotenstva. Nepoužívajte Bromfenac Olikla počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a pokiaľ vám to neodporučí lekár. Ak počas tohto obdobia potrebujete liečbu, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

Perorálne formy (napr. tablety) podobných liekov môžu spôsobiť vedľajšie účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje aj na podávanie lieku Bromfenac Olikla do oka.

Bromfenac Olikla môže byť predpísaný dojčiacej žene a nemá žiadny významný vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití týchto očných kvapiek sa u vás môže na krátky čas vyskytnúť rozmazané videnie. Ak sa po použití vyskytne rozmazané videnie, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje dovtedy, kým sa vám zrak nevyjasní.

Bromfenac Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,00155 mg benzalkónium-chloridu v každej kvapke, čo zodpovedá, 0,05 mg benzalkónium-chloridu v jednom mililitri roztoku.

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 Bromfenac 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.

Dávka

Odporúčaná dávka je jedna kvapku lieku Bromfenac Olikla do postihnutého oka (postihnutých očí) dvakrát denne (ráno a večer). Nepoužívajte viac ako jednu kvapku do postihnutého oka (postihnutých očí) dvakrát denne.

Očné kvapky začnite používať na ďalší deň po operácii šedého zákalu.

Spôsob podávania

Bromfenac Olikla sa podáva do oka.

- Pred podaním očných kvapiek si umyte ruky.
- Zaujmite vhodnú a stabilnú polohu.

- Odskrutkujte uzáver fľašky.
- Uchopte fľašku medzi palec a prsty hrdlom nadol.
- Zakloňte hlavu.
- Čistým prstom natiahnite dolné viečko oka smerom nadol.
- Priblížte hrot kvapkadla fľašky k oku.
- Kvapkadlom sa nedotýkajte oka ani očného viečka, okolitých oblastí ani iných povrchov.
- Opatrne stlačte fľašku a podajte jednu kvapku lieku Bromfenac Olikla.
- Ihneď po použití fľašku dôkladne uzavrite.
- Ak liek nepoužívate, fľaška musí byť dôkladne uzatvorená.

Ak používate aj iné očné kvapky, medzi použitím lieku Bromfenac Olikla a iných očných kvapiek zachovajte odstup najmenej päť minút.

Dĺžka liečby

Pokračujte s podávaním po dobu 2 týždňov po operácii. Nepoužívajte Bromfenac Olikla dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac lieku Bromfenac Olikla, ako máte

Vypláchnite si oko teplou vodou. Nepodávajte si ďalšie kvapky lieku Bromfenac Olikla dovtedy, kým nenastane čas na ďalšiu dávku. V prípade náhodného prehltnutia lieku Bromfenac Olikla vypite pohár vody alebo inej tekutiny, aby sa liek zriedil.

Ak zabudnete použiť liek Bromfenac Olikla

Podajte jednorazovú dávku ihneď, ako si spomeniete. Ak už takmer nastal čas na ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Pokračujte ďalšou naplánovanou dávkou. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Bromfenac Olikla

Neprestávajte používať Bromfenac Olikla bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

V zriedkavých prípadoch sa po vysadení lieku Bromfenac Olikla pozorovalo vzplanutie zápalovej odpovede, napr. vo forme opuchu sietnice, v dôsledku operácie šedého zákalu.

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. Ak sa u vás vyskytne zhoršenie zraku alebo rozmazané videnie po týždni od ukončenia liečby, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak počas používania lieku spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď sa obráťte na svojho lekára:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

Pocit cudzieho telesa v oku, začervenanie a zápal oka, poškodenie a zápal povrchu oka, výtok z oka, svrbenie, podráždenie alebo bolesť v oku, opuch alebo krvácanie očného viečka, zhoršené videnie v dôsledku zápalu, plávajúce alebo pohybujúce sa bodky pred očami alebo zhoršujúce sa videnie, ktoré môžu poukazovať na krvácanie alebo poškodenie zadnej časti oka (sietnice), očný diskomfort, citlivosť na svetlo, obmedzené alebo rozmazané videnie, opuch tváre, kašeľ, krvácanie z nosa alebo nádcha.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

Poškodenie povrchu oka, začervenanie oka, astma.

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 Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Bromfenac Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení fľašky je 28 dní, čím sa predchádza infekcii, aj keď sa vo fľaške ešte nachádza zvyšok roztoku. Dátum otvorenia si zapíšte do vyhradeného priestoru na škatuľke.

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 Bromfenac Olikla obsahuje

- Liečivo je brómfenak. Jeden ml roztoku obsahuje 0,9 mg brómfenaku (vo forme seskvihydrátu sodnej soli brómfenaku). Jedna kvapka obsahuje približne 0,028 mg brómfenaku.
- Pomocné látky sú povidón K 30, edetát disodný, benzalkónium-chlorid, tyloxapol, kyselina boritá, bórax, siričitán sodný (E 221), hydroxid sodný a 1 mol/l kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Bromfenac Olikla a obsah balenia

Bromfenac Olikla je číry žltý roztok, prakticky bez viditeľných častíc, ktorý sa dodáva v balení s jednou alebo tromi 5 ml plastovými fľaškami s uzáverom so závitom.

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, Paiania, 190 02 Grécko

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

Česko	Bromfenac Olikla
Slovenská republika	Bromfenac Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.