

## Písomná informácia pre používateľa

### Dexamethasone Olikla

1 mg/g očná masť  
dexametazón

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

#### 1. Čo je Dexamethasone Olikla a na čo sa používa

Dexamethasone Olikla je protizápalový liek na liečbu oka. Obsahuje dexametazón, silný kortikosteroid (látka, ktorá dokáže potlačiť zápalové reakcie).

Používa sa u dospelých:

- na liečbu zápalov očného povrchu (spojovka, rohovka) a predného segmentu oka pri citlivosti na kortikosteroidy;
- na liečbu poškodenia rohovky spôsobeného chemickými látkami, žiarením, popáleninami alebo cudzími telesami;
- pri transplantáciách rohovky na potlačenie reakcie na štep.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Dexamethasone Olikla

##### Nepoužívajte Dexamethasone Olikla

- ak ste alergický na dexametazón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo si myslíte, že máte neliečenú bakteriálnu infekciu oka;
- ak máte alebo si myslíte, že máte zápal očnej rohovky (keratitídu) vyvolaný vírusom *herpes simplex*, ovčie kiahne alebo akúkoľvek inú vírusovú infekciu oka;
- ak máte alebo si myslíte, že máte plesňové ochorenie oka alebo neliečenú parazitárnu infekciu oka;
- ak máte alebo si myslíte, že máte tuberkulózu oka;
- ak máte ranu alebo infekciu na povrchu oka;
- po odstránení cudzieho telesa z oka.

##### Upozornenia a opatrenia

- Používajte Dexamethasone Olikla iba do očí.
- **Nepoužívajte tento liek bez dôkladného lekárskeho dohľadu.**
- Ak máte Sjögrenovu chorobu (stav, pri ktorom sú ústa a oči mimoriadne suché), tento liek nie je účinnou liečbou.

- Tento liek môže spomaliť hojenie vašich **očných rán**. Topické nesteroidné protizápalové lieky (*non-steroidal antiinflammatory drugs*, NSAID) sú známe tým, že spomaľujú alebo predlžujú hojenie.  
Súbežné používanie topických NSAID a topických steroidov môže zvýšiť možnosť problémov s hojením.
- Ak sa vaše **príznaky nezlepšia, zhoršia sa alebo sa náhle vrátia**, poraďte sa so svojim lekárom.
- Ak máte **glaukóm** (ochorenie oka spôsobené zvýšeným tlaku vo vnútri oka), váš lekár bude týždenne kontrolovať váš vnútroočný tlak.
- Ak ste sa liečili alebo sa liečite na **herpetickú infekciu oka**, použitie tohto lieku môže spôsobiť opätovný prejav alebo zhoršenie vašej infekcie. váš lekár má pravidelne vyšetrovať vaše oči.
- Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak máte poruchu **spôsobujúcu stenčenie očných tkanív** (rohovky alebo skléry). Tento liek môže spôsobiť perforáciu (prederavenie) očnej gule.
- Ak používate Dexamethasone Olikla dlhšiu dobu, môže sa vám:
  - zvýšiť vnútroočný tlak . váš lekár má pravidelne kontrolovať váš vnútroočný tlak. Opýtajte sa svojho lekára. Toto je obzvlášť dôležité u detských pacientov, pretože riziko zvýšeného vnútroočného tlaku vyvolaného kortikosteroidmi môže byť väčšie u detí a môže sa objaviť skôr ako u dospelých. Dexamethasone Olikla nie je schválený na použitie u detských pacientov. Riziko zvýšeného vnútroočného tlaku vyvolaného kortikosteroidmi a/alebo vznik šedého zákalu je zvýšené u náchylných pacientov (napr. s cukrovkou);
  - vyvinúť katarakta ( šedý zákal). Ak používate Dexamethasone Olikla dlhšiu dobu, máte sa pravidelne radiť so svojim lekárom;
  - rozvinúť Cushingov syndróm vyvolaný prestupom lieku do krvi. Ak sa u vás vyskytne opuch a prírastok hmotnosti okolo trupu a na tvári, povedzte to lekárovi, pretože to sú zvyčajne prvé prejavy syndrómu, ktorý sa nazýva Cushingov syndróm. Po zastavení dlhodobej alebo intenzívnej liečby liekom Dexamethasone Olikla sa môže vyskytnúť potlačenie funkcie nadobličiek. Porozprávajte sa s lekárom predtým, ako prestanete s liečbou. Tieto riziká sú zvlášť dôležité u detí a u pacientov liečených liekmi nazývanými ritonavir a kobicistát;
  - zvýšiť náchylnosť na očné infekcie. Ak máte infekciu oka, poraďte sa so svojim lekárom. Máte dostať inú liečbu.
- Môžu sa vyskytnúť všeobecné vedľajšie účinky, najmä pri liečbe vysokými dávkami alebo pri dlhodobej liečbe.
- Ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.
- Počas liečby očnej infekcie **nenoste kontaktné šošovky** (tvrdé alebo mäkké).
- Ak užívate iné lieky, prečítajte si tiež časť „Iné lieky a Dexamethasone Olikla“.

Predtým, ako začnete používať Dexamethasone Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### Iné lieky a Dexamethasone Olikla

Ak používate iné očné lieky, počkajte medzi podaním každého lieku najmenej 5 minút. Očné masti sa podávajú ako posledné.

Povedzte svojmu lekárovi, ak používate lokálne NSAID. Súbežné používanie kortikosteroidov a NSAID podávaných do oka môže zhoršiť hojenie rohovky.

Ak používate ritonavir alebo kobicistát, povedzte to svojmu lekárovi, lebo to môže zvýšiť množstvo dexametazónu v krvi.

Používanie lieku Dexamethasone Olikla spolu s očnými kvapkami, ktoré rozširujú vaše zreničky (konkrétne skupina anticholinergík ako je atropín), zvyšuje riziko zvýšeného vnútroočného tlaku.

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

### Tehotenstvo a dojčenie

Dexamethasone Olikla sa neodporúča počas tehotenstva alebo dojčenia.

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

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očná masť môže spôsobiť rozmazané videnie. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým sa vám zrak opäť nevyjasní.

### Dexamethasone Olikla obsahuje metyl-parahydroxybenzoát, propyl-parahydroxybenzoát a bezvodý tekutý lanolín.

Metyl-parahydroxybenzoát a propyl-parahydroxybenzoát môžu spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

Lanolín môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

### 3. Ako používať Dexamethasone Olikla

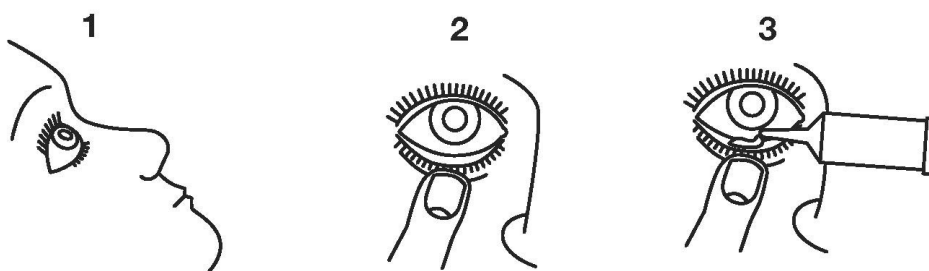
Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, ako dlho máte používať Dexamethasone Olikla. **Neprerušujte liečbu predčasne. Ak sa vaše príznaky nezlepšia, zhoršia sa alebo sa náhle vrátia, poraďte sa so svojim lekárom.**

Odporúčaná dávka:

- Aplikujte 1 – 1,5 cm do oka 1 – 4-krát denne.
- Ak pozorujete zlepšenie, postupne znižujte dávkovanie na jedenkrát denne a pokračujte niekoľko dní.
- Dexamethasone Olikla očná masť sa môže používať v kombinácii s očnými kvapkami obsahujúcimi dexametazón.

### Spôsob použitia:



1. **Umyte si ruky** pre použitím lieku Dexamethasone Olikla.
2. Sadnite si pred zrkadlo, aby ste videli čo robíte.
3. Odskrutkujte uzáver z tuby.
4. **Uistite sa, že hrot tuby sa nedotkol čohokolvek**, inak môže byť masť kontaminovaná (znečistená).
5. Zakloňte hlavu (obrázok 1).
6. Stiahnite si prstom spodné viečko tak, aby medzi očným viečkom a okom vznikol „vačok“ (obrázok 2). Do neho sa umiestni pásik masti.
7. Priblížte hrot tuby tesne k oku. Ak vám to pomôže, môžete použiť zrkadlo.
8. Nedotýkajte sa hrotom tuby oka alebo očného viečka, okolitých tkanív ani iných povrchov.

9. Jemne stláčajte tubu, aby ste vytlačili pásik masti do „vačku“ (obrázok 3).
10. Po podaní masti **zavrite oči na niekoľko sekúnd**.
11. Ak to je potrebné, opakujte krok 6 až 10 do druhého oka. Pevne uzatvorte tubu uzáverom.

#### **Trvanie liečby:**

Dĺžka liečby sa môže meniť od niekoľkých dní do niekoľkých týždňov. Závisí to od druhu lézie (typu poškodenia, ochorenia) a ako vaše telo reaguje na liečbu.

**Ak máte glaukóm, nepoužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne**, pokiaľ vám lekár nepovie inak.

#### **Ak použijete viac lieku Dexamethasone Olikla, ako máte**

- Ak ste si **do oka** aplikovali viac lieku Dexamethasone Olikla, ako je potrebné, vypláchnite si ho vlažnou vodou.  
Neaplikujte ďalšiu masť, kým nie je čas na ďalšiu dávku.
- Ak ste použili príliš veľa lieku Dexamethasone Olikla alebo ste ho náhodou **prehltli**, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete použiť Dexamethasone Olikla**

Zabudnutú dávku podajte čo najskôr. **Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.** Ak sa už blíži čas na ďalšiu dávku, preskočte vynechanú dávku a pokračujte v liečbe podľa bežného dávkovacieho režimu.

#### **Ak prestanete používať Dexamethasone Olikla**

Ak **predčasne** ukončíte liečbu, môže dôjsť k opätovnému prejavu zápalu. **Neprestaňte náhle používať liek bez rady lekára.** Váš lekár môže chcieť, aby ste postupne znižovali množstvo, ktoré používate na zníženie pravdepodobnosti nežiaducich účinkov.

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.

Vedľajšie účinky boli zoradené podľa frekvencie ich výskytu: „**veľmi časté**“ – môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov, „**časté**“ – môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov, „**menej časté**“ – môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov, „**zriedkavé**“ – môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov, „**veľmi zriedkavé**“ – môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov a „**neznáme**“ – častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.

Dexamethasone Olikla obsahuje dexametazón. Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri očných liekoch obsahujúcich dexametazón:

- **Účinky na oko:**
  - **Časté:** očné ťažkosti.
  - **Menej časté:** zápal povrchu oka, konjunktivitída (zápal spojiviek), suché oko, sfarbenie rohovky, citlivosť na svetlo, rozmazané videnie, svrbenie oka, pocit cudzieho telesa v oku, zvýšená tvorba slz, abnormálny pocit v oku, krustovanie (tvorba chrást) očného viečka, podráždenie oka, začervenanie oka.
  - **Zriedkavé:** katarakta (šedý zákal), glaukóm (zelený zákal), zhoršené videnie, infekcia oka.
  - **Veľmi zriedkavé:** perforácia (prederavenie) očnej gule.
  - **Neznáme:** vred rohovky, zvýšený vnútroočný tlak, znížené videnie, poranenie rohovky, pokles očného viečka, bolesť oka, zväčšenie zrenice.
- **Účinky v iných oblastiach vášho tela:**
  - **Zriedkavé:** porucha chuti.

- **Neznáme:** precitlivosť, závrat, bolesť hlavy, znížená funkcia nadobličiek, hormonálne problémy: rast nadbytočného ochlpenia (najmä u žien), svalová slabosť a ochabnutie svalov, fialové strie na pokožke tela, zvýšený krvný tlak, nepravidelná alebo chýbajúca menštruácia, zmeny hladín bielkovín a vápnika vo vašom tele, spomalený rast detí a dospievajúci, opuchy a zvýšenie telesnej hmotnosti tela a tváre (nazývané „Cushingov syndróm“) (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Dexamethasone Olikla**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **Nepoužívajte Dexamethasone Olikla viac ako 28 dní po prvom otvorení.**

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke 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 Dexamethasone Olikla obsahuje**

- Liečivo je dexametazón 1 mg/g.
- Ďalšie zložky sú metyl-parahydroxybenzoát (E 218), propyl-parahydroxybenzoát (E 216), bezvodý tekutý lanolín, biela vazelína.

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

Dexamethasone Olikla očná masť je biela až svetložltá homogénna masť dodávaná v lakovanej hliníkovej tube s aplikátorom s latexovým krúžkom na spodnom konci, uzavretej plastovým uzáverom so závitom s krúžkom alebo plastovým uzáverom so závitom bez krúžku.

Balenie: Jedna škatuľka obsahuje 3,5 g masti v jednej tube.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Olikla s.r.o., náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česko

### **Výrobca**

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

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

|                     |                      |
|---------------------|----------------------|
| Česko               | Dexamethasone Olikla |
| Slovenská republika | Dexamethasone Olikla |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.**