

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oxybuprocaine Olikla
4 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje 4,0 mg oxybuprokaínium-chloridu.
Jedna kvapka obsahuje približne 166,4 µg oxybuprokaínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale.

Číry roztok bez viditeľných častíc.

pH roztoku je 4,0 – 5,0; osmolalita je 330 – 370 mOsmol/kg

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Oxybuprocaine Olikla obsahuje liečivo oxybuprokaínium-chlorid, lokálne očné anestetikum.

Indikácie:

- tonometria prístrojom Schiötz, na aplikáciu kontaktných šošoviek.
- extrakcie cudzích telies z rohovky, príprava na subkonjunktiválne a retrobulbárne injekcie.
- diagnostická punkcia prednej komory, menšie chirurgické zákroky (pterygium, chalazion, excízia malých nádorov).

Oxybuprocaine Olikla je indikovaný na liečbu dospelých, dospievajúcich a detí vo veku 2 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Podanie do oka.

Dávkovanie:

- **Tonometria prístrojom Schiötz, vkladanie kontaktných šošoviek:**
Kvapnite jednu alebo dve kvapky 4 mg/ml roztoku do spojovkového vaku. Počkajte minútu pred aplikáciou tonometra.
- **Extrakcia cudzích telies z rohovky, príprava na subkonjunktiválne a retrobulbárne injekcie:**
Kvapnite jednu 4 mg/ml roztoku 2-3 krát v priebehu 3 minút.
- **Diagnostická punkcia prednej komory, menšie chirurgické zákroky (pterygium, chalazion, excízia malých nádorov):**

Kvapnite jednu 4 mg/ml roztoku každých 30 sekúnd opakovane 5 – 10 krát s pridaním 1 – 2 kvapiek adrenalínu 1 %.

Pediatrická populácia

Liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3).

Liek sa môže používať len krátkodobo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Použitie u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako všetky lokálne anestetiká, Oxybuprocaine Olikla má podávať iba lekár alebo zdravotná sestra, len v prípade potreby. Opakované a nekontrolované používanie môže spôsobiť poškodenie rohovky. Pri anestézii rohovky a očnej spojovky táto koncentrácia nespôsobuje pocit pálenia, a preto zabráňuje blefarospazmu. Oxybuprocaine Olikla nespôsobuje ani mydriázu, ani hyperémiu spojovky a je tolerovaný epitelom rohovky. Za normálnych okolností nespôsobuje senzibilizáciu ani kožné lézie. Liek môže spôsobiť toxicitu pri náhodnom požití alebo pri dlhodobom používaní v nadmerných dávkach.

Liek obsahuje kyselinu boritú. Nepodávajte deťom mladším ako 2 roky, pretože obsahuje bór a môže narušiť plodnosť v budúcnosti.

Kontaktné šošovky

Váš lekár vás požiada, aby ste si pred podaním kvapiek vybrali kontaktné šošovky. Neexistujú žiadne informácie o účinku tohto lieku na kontaktné šošovky. Preto nenoste kontaktné šošovky, kým účinky kvapiek úplne nevymiznú.

4.5 Liekové a iné interakcie

Oxybuprocaine Olikla nie je kompatibilný s dusičnanom strieborným, so soľami ortute a alkalickými látkami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Neexistujú žiadne adekvátne a dobre kontrolované štúdie o použití lieku počas gravidity alebo laktácie.

Preto sa má liek používať len v nevyhnutných prípadoch, pod priamym dohľadom lekára, po zvážení očakávaného prínosu pre matku voči možnému riziku pre plod alebo dojča.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pred vedením vozidiel alebo obsluhou strojov sa odporúča, nechať anestetický účinok lieku Oxybuprocaine Olikla vymiznúť.

4.8 Nežiaduce účinky

Mierny pocit pálenia ihneď po nakvapkaní, ktorý zvyčajne rýchlo ustúpi. V ojedinelých prípadoch sa pozorovala prechodná hyperémia, spojovkové alergické reakcie, alergické reakcie očných viečok a periokulárnej kože, lézie epitelu rohovky, erózie rohovky, stromálne infiltráty rohovky a katarakta. Pri druhej aplikácii lieku sa môže vyskytnúť senzibilizácia v dôsledku anestetík. Systémové reakcie s excitáciou centrálného nervového systému, nevoľnosťou, vracaním a niekedy súčasným útlmom kardiovaskulárneho systému s bledosťou, potením, hypotenziou; zriedkavejšie sa môžu vyskytnúť aj arytmie a methemoglobínemia po absorpcii cez sliznice alebo poškodenú kožu.

Preto sa lokálne anestetiká musia podávať so veľkou opatnosťou u jedincov s poruchou funkcie pečene alebo kardiovaskulárneho systému.

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

V prípade predávkovania je potrebné okamžite podporiť dýchanie a krvný obeh intubáciou a umelým dýchaním, stimulantmi krvného obehu a infúziami. Ak sa objavia kŕče, použite krátkodobo pôsobiace barbituráty alebo diazepam. Dlhodobo pôsobiace barbituráty sa nemajú používať kvôli riziku depresie dýchacej sústavy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lokálne anestetiká. ATC kód: S01HA02

Oxybuprocaine Olikla je lokálne anestetikum, obzvlášť vhodné na vykonávanie povrchovej anestézie na úrovni sliznice. Jeho hlavnými výhodami sú jeho terapeutické rozpätie a jeho lokálna a všeobecná znášanlivosť. Oblasť použitia lieku Oxybuprocaine Olikla je oftalmológia, kde sa používa ako 4 mg/ml sterilný roztok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pokiaľ ide o metabolické cesty, oxybuprokaín sa metabolizuje hydrolýzou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

i.v. LD₅₀ oxybuprokaínu u potkanov bola 5,6 mg/kg. Štúdie na myšiach, potkanoch, morčatách a králikoch po subkutánnom a intravenóznom podaní ukázali, že systémová toxicita oxybuprokaínu je porovnateľná so systémovou toxicitou tetrakaínu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina boritá
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení vrečka: 3 mesiace.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: použite ihneď.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neuchovávajú v mrazničke.

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jednodávkový obal je vyrobený z polyetylénu s nízkou hustotou, mierne nepriehľadný a tepelne utesnený.

30 jednodávkových obalov neutrálnej farby, rozdelených do 3 stripov po 10 obalov, sú uložené v PET/Al/PE vreckách (1 strip v každom vrecku) a potom vo vhodnej škatuli spolu s písomnou informáciou pre používateľa.

Jedna papierová škatuľa obsahuje 30 jednodávkových polyetylénových obalov s obsahom 0,5 ml roztoku. Jeden jednodávkový obal obsahuje 12 kvapiek.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

64/0097/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025