

Písomná informácia pre používateľa

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

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

1. Čo je Oxybuprocaine Olikla a na čo sa používa

Oxybuprocaine Olikla obsahuje liečivo oxybuprokaínium-chlorid, lokálne anestetikum, ktoré je obzvlášť vhodné na dočasné znecitlivenie povrchu oka.

Oxybuprocaine Olikla sa používa pri:

- meraní vnútroočného tlaku (tonometria prístrojom Schiötz) a aplikácii kontaktných šošoviek;
- odstránení cudzích telies z rohovky;
- príprave na injekcie do oka (subkonjunktiválne a retrobulbárne);
- punkcii prednej komory na diagnostické účely;
- menších chirurgických zákrokov, napr. pterygium (abnormálny rast spojovky), chalazion (opuch a zápal očného viečka v dôsledku zápalu slzných žliaz), odstránení malých nádorov.

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

Liek sa môže používať len krátkodobo.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Oxybuprocaine Olikla

Nepoužívajte Oxybuprocaine Olikla:

- ak ste alergický na oxybuprokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- u detí mladších ako 2 roky (pozri Oxybuprocaine Olikla obsahuje kyselinu boritú).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Oxybuprocaine Olikla, poraďte sa svojím lekárom, ak máte problémy:

- s pečeňou;
- so srdcom;
- s krvnými cievami.

Oxybuprocaine Olikla vám podá lekár alebo zdravotná sestra len v prípade potreby. Nepoužívajte Oxybuprocaine Olikla opakovane, pretože to môže spôsobiť poškodenie rohovky.

Pri anestézii (znecitlivení) rohovky a spojovky oka nespôsobuje Oxybuprocaine Olikla pocit pálenia, a tak nedochádza k stiahnutiu svalov očných viečok (blefarospasmus).

Oxybuprocaine Olikla je tolerovaný epitelom rohovky a nespôsobuje:

- rozšírenie zrenice (mydriázu);
- sčervenanie (hyperémiu) spojoviek;
- alergické javy;
- epiteliálne poškodenia.

Iné lieky a Oxybuprocaine Olikla

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oxybuprocaine Olikla nie je kompatibilný:

- s dusičnanom strieborným (látka zabíjajúca baktérie);
- so soľami ortute (dezinfekčné prostriedky);
- alkalickými látkami (napr. čistiace prostriedky).

Tehotenstvo a dojčenie

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 tento liek.

Použitie oxybuprokaínium-chloridu počas tehotenstva a dojčenia nebolo dostatočne skúmané. Váš lekár pred podaním lieku Oxybuprocaine Olikla posúdi, či prínosy pre vás jednoznačne prevažujú nad rizikami pre plod/dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počkajte pred vedením vozidiel alebo obsluhovaním strojov, kým anestetický účinok lieku Oxybuprocaine Olikla pominie.

Oxybuprocaine Olikla obsahuje kyselinu boritú

Tento liek sa nemá podávať 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.

3. Ako používať Oxybuprocaine Olikla

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

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml očné roztokové kvapky v jednodávkovom obale sa podávajú kvapkaním kvapiek do spojovkového vaku, t. j. do spodnej časti oka.

- **Meranie vnútroočného tlaku (tonometria) prístrojom Schiötz a vkladanie kontaktných šošoviek**
Odporúčaná dávka je jedna alebo dve kvapky minútu pred aplikáciou tonometra.
- **Odstránenie cudzích telies z rohovky, príprava na injekcie do oka (subkonjunktiválne a retrobulbárne)**

Odporúčaná dávka je jedna kvapka 2-3 krát v priebehu 3 minút.

- **Diagnostická punkcia prednej komory, menšie chirurgické zákroky (pterygium, chalazion, odstránenie malých nádorov)**

Odporúčaná dávka je jedna kvapka každých 30 sekúnd opakovane 5 – 10 krát s pridaním 1 – 2 kvapiek adrenalínu 1 %.

Použitie u detí

Oxybuprocaine Olikla je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť Nepoužívajte Oxybuprocaine Olikla).

Ak použijete viac lieku Oxybuprocaine Olikla, ako máte

V prípade náhodného požitia, predávkovania liekom Oxybuprocaine Olikla alebo dlhodobého používania lieku, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc v najbližšej nemocnici, pretože sa môžu vyskytnúť toxické účinky:

- ťažkosti s dýchaním;
- kŕče.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Oxybuprocaine Olikla sa môže vyskytnúť jeden alebo viacero z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- mierne pálenie ihneď po aplikácii, ktoré vo všeobecnosti rýchlo ustúpi;
- prechodné začervenanie (hyperémia) spojoviek;
- alergické reakcie spojoviek;
- alergické reakcie očných viečok a kože okolo očí;
- poškodenia rohovky: povrchové poškodenia, erózie, zápal vo vnútri rohovky (stromálne infiltráty);
- katarakta (sivý zákal);
- alergické prejavy po druhej aplikácii.

Po absorpcii cez sliznice alebo poškodenú kožu sa môžu vyskytnúť aj účinky týkajúce sa celého tela:

- podráždenie centrálného nervového systému;
- nevoľnosť;
- vracanie;
- útlm srdcovocievneho systému s bledosťou, potením, nízkym krvným tlakom;
- poruchy srdcového rytmu (arytmie);
- abnormálna akumulácia hemoglobínu v krvi (methemoglobinémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárničky 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**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oxybuprocaine Olikla

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Neuchovávajúte v mrazničke.

Len na jednorazové použitie.

Po prvom otvorení vrecka: jednodávkové obaly spotrebujte do 3 mesiacov.

Po prvom otvorení jednodávkového obalu: použite ihneď a jednodávkový obal zlikvidujte, aj keď bol čiastočne použitý.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmeny vo farbe roztoku alebo vo vzhľade sedimentu (viditeľné pevné častice).

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 Oxybuprocaine Olikla obsahuje

- Liečivo je oxybuprokaínium-chlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 4 mg oxybuprokaínium-chloridu
- Pomocné látky sú: kyselina boritá, čistená voda.

Ako vyzerá Oxybuprocaine Olikla a obsah balenia

Očné kvapky s 30 jednodávkovými obalmi neutrálnej farby, rozdelené do 3 stripov po 10 obalov, sa nachádzajú 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.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Alfa Intes Industria Terapeutica Splendore S.r.l, Via Fratelli Bandiera 26, 80026 Casoria (NA), Taliansko

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

Česká republika	Oxybuprocaine Olikla
Slovenská republika	Oxybuprocaine Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.