

Písomná informácia pre používateľa

Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky

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

1. Čo je Cyclopentolate Olikla a na čo sa používa

Cyclopentolate Olikla patrí do skupiny očných kvapiek určených na rozšírenie zrenice oka.

Používa sa najmä na rozšírenie zrenice oka pri niektorých očných vyšetreniach. Zároveň sa môže používať na rozšírenie zrenice oka ako prevencia zrástov a/alebo pri liečbe zrástov, ktoré sa môžu objaviť pri zápaloch v prednej časti oka.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Cyclopentolate Olikla

Nepoužívajte Cyclopentolate Olikla

- ak ste alergický na cyklopentolátium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo si myslíte, že môžete mať glaukóm s úzkym uhlom. Váš lekár alebo očný špecialista to môže skontrolovať pred podaním lieku, aby sa uistil, že sa tento problém netýka vašich očí.

Upozornenia a opatrenia

Cyclopentolate Olikla používajte len na podanie do očí.

- Poradte sa so svojím lekárom, ak ste v minulosti mali závažnú systémovú reakciu na atropín. Týka sa to najmä detí.
- Poradte sa so svojím lekárom, pretože použitie tohto lieku môže spôsobiť:
 - zvýšený vnútroočný tlak. Pred začatím podávania lieku Cyclopentolate Olikla sa má skontrolovať hodnota vášho vnútroočného tlaku, najmä u starších pacientov;
 - zmeny v správaní, najmä u detí a starších pacientov, hoci tieto reakcie sa môžu vyskytnúť v akomkoľvek veku. Tieto reakcie sa môžu prejaviť okrem iného ako:
 - o problémy s koordináciou,
 - o nesúvislá reč,
 - o úzkosť,

- vzrušenie,
- vnímanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- zvýšená aktivita (hyperaktivita),
- epileptický záchvat,
- zmätenosť,
- závažné duševné poruchy (psychóza).

Ak vidíte rozmazane alebo máte oči citlivé na svetlo, nosenie tmavých okuliarov môže znížiť citlivosť na svetlo.

- Nepoužívajte Cyclopentolate Olikla, ak máte horúčku (vysokú teplotu) alebo ste boli po určitú dobu vystavení prostrediu s vyššou teplotou alebo teplým podnebím. To platí najmä u detí.
- Ak užívate iné lieky, pozri tiež časť „Iné lieky a Cyclopentolate Olikla“.
- Ak pocítite ostrú bolesť v oku, čo najskôr kontaktujte lekára.
- U pacientov so srdcovo-cievnyim ochorením má byť liek Cyclopentolate Olikla používaný s opatrnosťou vzhľadom na možný účinok na srdce a cievy, ak sa liek dostane do zvyšku tela.
- Ak pocítujete búšenie srdca alebo závrat, je možné, že sa do zvyšku tela dostalo príliš veľa lieku Cyclopentolate Olikla. Prestaňte ho používať a poraďte sa svojim lekárom.

Použitie u detí

- Ak sa Cyclopentolate Olikla podáva tehotným ženám, dojčatám a batolátam, malým deťom alebo deťom s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou (neurologické ochorenie prejavujúce sa zvýšeným napätím a slabosťou svalov), poškodením mozgu, epilepsiou alebo deťom so svetlou pokožkou a modrými očami, má sa tak diať pod dohľadom lekára, pretože počas používania tohto lieku sa môžu vyskytnúť závažné reakcie. Závažná infekcia a zápal čriev boli pozorované u predčasne narodených detí. Pozri tiež časť „Ako používať Cyclopentolate Olikla“.
- Deti je potrebné starostlivo monitorovať po dobu najmenej 30 minút po podaní.
- U detí sa môže po podaní lieku Cyclopentolate Olikla vyskytnúť potravinová intolerancia. Preto sa odporúča, aby deti po dobu 4 hodín po vyšetrení nejedli.
- Cyclopentolate Olikla sa nesmie dostať do úst alebo na tvár dieťaťa. Umyte si ruky a umyte ruky a tvár vášho dieťaťa ihneď po podaní.

Pred použitím tohto lieku sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Iné lieky a Cyclopentolate Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Poraďte sa svojim lekárom, ak užívate amantadín (liek na Parkinsonovu chorobu), lieky na alergické reakcie (antihistaminiká), lieky na psychózu alebo lieky na depresiu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Cyclopentolate Olikla sa nemá používať u tehotných a dojčiacich žien

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cyclopentolate Olikla má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobiť ospalosť, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ nebudete opäť jasne vidieť.

Cyclopentolate Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,003 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo zodpovedá 0,1 mg/ml. 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 Cyclopentolate 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.

Odporúčaná dávka je:

Použitie u dospelých

Vyšetrenie očí:

Jedna kvapka do oka. Následne po 5 minútach druhá kvapka, ak to je potrebné. Ošetrojúci lekár alebo zdravotná sestra vám liek kvapnú do vášho oka.

Terapeutické použitie:

Jedna kvapka do postihnutého oka (očí), jedenkrát alebo dvakrát denne. Dávka, ktorá sa má použiť je u každého pacienta individuálna. Riadte sa predpisom lekára alebo pokynmi na obale. Ak sa vaša dávka líši, nemeňte ju, pokiaľ vám to neurčí lekár.

Použitie u detí

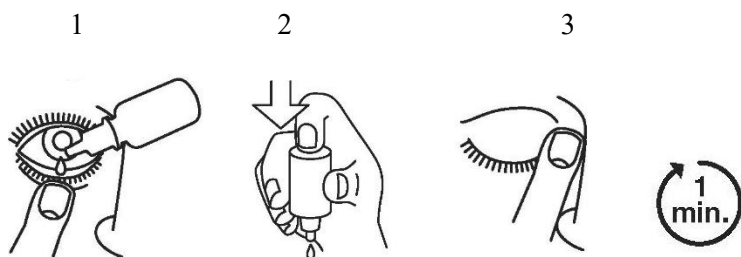
Vyšetrenie očí:

Deti vo veku 0 – 3 mesiace: Cyclopentolate Olikla nie je vhodný na použitie u predčasne narodených detí alebo detí mladších ako 3 mesiace.

Deti staršie ako 3 mesiace: jedna kvapka do oka, následne po 5 minútach druhá kvapka, ak to je potrebné.

Pozri tiež časti „Upozornenia a opatrenia“, „Ak použijete viac lieku Cyclopentolate Olikla, ako máte“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Pokyny na použitie lieku Cyclopentolate Olikla



- Umyte si ruky.
- Zoberte si fľašku lieku Cyclopentolate Olikla a zrkadlo.
- Pred použitím fľašku dobre pretrepte.
- Odskrutkujte uzáver fľašky. Ak po odstránení uzáveru z fľašky na nej ostal uvoľnený poistný krúžok, odstráňte ho ešte pred použitím lieku.
- Uchopte fľašku otočenú smerom nadol medzi palec a prsty.
- Zakloňte hlavu. Ťahajte spodné očné viečko čistým prstom smerom nadol, pokiaľ sa medzi očným viečkom a okom nevytvorí „vačok“. Kvapka má kvapnúť doň (obrázok 1).
- Priblížte špičku kvapkadla fľašky k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo.

- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka alebo očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Týmto by sa kvapky mohli infikovať.
- Jemne zatlačte na dno fľašky, aby ste kvapli jednu kvapku lieku Cyclopentolate Olikla. Fľašku nestláčajte: fľaška je navrhnutá tak, že stačí len mierny tlak na dno (obrázok 2).
- Po použití lieku Cyclopentolate Olikla, pritlačte prst do kútika oka pri nose (obrázok 3). To zabráni tomu, aby sa Cyclopentolate Olikla dostal do zvyšku tela.
- Ak používate kvapky do oboch očí, opakujte tieto kroky pre druhé oko.
- Bezprostredne po použití pevne nasadte uzáver fľašky.
- Použite celú fľašku predtým, ako otvoríte ďalšiu fľašku.

Po podaní očných kvapiek je možné prijať nasledujúce opatrenie na obmedzenie množstva lieku, ktorý sa dostane do krvného obehu:

- Majte očné viečko zatvorené aspoň 1 minútu a zároveň pritlačte prst do kútika oka pri nose.

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

Ak použijete viac lieku Cyclopentolate Olikla, ako máte

Ak sa vám do očí dostane príliš veľké množstvo lieku, vypláchnite ho z očí teplou vodou. Ďalšie kvapky už nepodávajte, pokiaľ nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak použijete vyššiu dávku lieku, môžu sa objaviť nasledujúce príznaky: červená a suchá pokožka (u detí sa môže objaviť kožná vyrážka), rozmazané videnie, rýchly a nepravidelný srdcový tep, horúčka, zvýšený krvný tlak, zvýšený vnútroočný tlak, ťažkosti pri močení, zápcha, nadúvanie u detí, kŕče, halucinácie alebo strata koordinácie.

V prípade závažného predávkovania alebo náhodného užitia (prehltnutia) očných kvapiek sa môžu objaviť veľmi závažné vedľajšie účinky (najmä u detí), ako je útlm centrálného nervového systému, kóma, zlyhanie krvného obehu a dýchania a smrť. Poradte sa okamžite so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť liek Cyclopentolate Olikla

Pokračujte nasledujúcou dávkou lieku v obvyklom čase. Avšak, pokiaľ je už čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku už nepodávajte a pokračujte v používaní lieku v obvyklom čase. **Nepodávajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať liek Cyclopentolate Olikla

Neočakávajú sa žiadne účinky pri ukončení používania lieku Cyclopentolate Olikla.

Ak používate aj iné očné kvapky alebo očné masti, počkajte najmenej 5 minút medzi ich použitím. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

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.

Pri používaní lieku Cyclopentolate Olikla sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Poruchy oka:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí): pri podaní sa môže objaviť podráždenie očí s pálením a štipaním, ktoré však ustúpi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí): ťažkosti so zaostrovaním, rozmazané videnie, precitlivosť na svetlo.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): zvýšený vnútroočný tlak.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí): bolesť oka, ochorenie rohovky.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): trvalo rozšírená zrenica (predĺžený účinok lieku), červené oči.

Účinky na zvyšné časti tela:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí): precitlivosť, znížená koordinácia nôh a rúk, nepokoj, záchvaty, zmätenosť (v čase a priestore), neschopnosť rozpoznať ľudí, závrat, mdloby, znížená citlivosť, nezvyčajný pocit na koži, zvýšený srdcový tep, zvýšený krvný tlak, zápcha, ťažkosti pri prehltaní, vyrážka, znížené slinenie, duševné poruchy, nezvyčajné správanie, halucinácie, pocit pálenia kože, začervenanie kože.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí): znížené potenie, problémy s močením, sucho v krku, sucho v nose.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): pohybový nepokoj, bolesť hlavy, ospalosť, vracanie, nevoľnosť, sucho v ústach, začervenanie kože, ťažkosti pri chodení, horúčka, únava, zmätenosť, nesúvislé zmýšľanie, krátkodobá strata pamäte, alergická reakcia, dezorientácia.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí

Môžu sa vyskytnúť poruchy koordinácie, kŕče, kožná vyrážka, opuch brucha u detí, zrýchlený srdcový pulz, rozšírenie ciev, neschopnosť močiť, znížená pohyblivosť čriev, zníženie slinenia a potenia a znížená sekrécia v krku, dýchacích cestách a nose.

Závažné reakcie zahŕňajú nízky krvný tlak a rýchlo sa rozvíjajúce plytké dýchanie.

U detí sa môže po použití lieku vyskytnúť lokálna alergická reakcia v podobe kožnej vyrážky.

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 Cyclopentolate Olikla

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred otvorením: Uchováajte v chladničke (2 – 8 °C).

Po prvom otvorení: Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľašky je 28 dní. Po 4 týždňoch od otvorenia fľašku zlikvidujte, aby ste zabránili nožnej infekcii a kontaminácii.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Cyclopentolate Olikla obsahuje

- Liečivo je cyklopentolátium-chlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolátium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú benzalkónium-chlorid, edetát disodný, kyselina boritá, chlorid draselný, kyselina chlorovodíková a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Cyclopentolate Olikla a obsah balenia

Číry roztok, bez prítomnosti častíc, s pH 3,0 – 5,0 a osmolalitou 280 – 320 mOsmol/kg.

Biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) s kvapkadlom, uzatvorená skrutkovacím uzáverom s poistným krúžkom.

Veľkosti balenia: 1 alebo 3 fľašky s obsahom 10 ml roztoku zabalené v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

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

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

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

Česká republika	Cyclopentolate Olikla
Slovenská republika	Cyclopentolate Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.