

Písomná informácia pre používateľa

Loteprednol Olikla 5 mg/ml očné suspenzné kvapky

loteprednol-etabonát

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

1. Čo je Loteprednol Olikla a na čo sa používa

Loteprednol Olikla sa používa na liečbu pooperačných zápalov oka. Niekedy môže dôjsť k zápalu oka (je červené a bolestivé). Loteprednol-etabonát patrí do skupiny liekov, ktoré nazývame kortikosteroidy. Účinkuje tak, že potláča zápal a zmierňuje jeho príznaky. Pretože sa používa v nízkych dávkach priamo v postihnutom mieste, jeho účinok je obmedzený len na miesto podania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Loteprednol Olikla

Nepoužívajte Loteprednol Olikla

- ak ste alergický na loteprednol-etabonát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na akékoľvek iné kortikosteroidy;
- ak máte očné ochorenia vyvolané vírusmi, napr. vírusom *herpes simplex* a vírusmi vyvolávajúcimi kiahne a ovčie kiahne;
- ak máte očné ochorenia spôsobené mykobaktériami a plesňami;
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Informujte svojho lekára, ak už máte glaukóm (zelený zákal).

Obráťte sa na svojho lekára v prípade, ak sa u vás objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví bolesť, alebo ak sa začervenanie, svrbenie alebo zápal oka zhoršia.

Ak sa vaše príznaky v priebehu dvoch dní nezlepšia, choďte opäť k lekárovi. Lekár možno opätovne prehodnotí váš stav.

Nepoužívajte Loteprednol Olikla dlhšie ako 10 dní bez toho, aby vám váš lekár skontroloval vnútroočný tlak.

Dlhodobé používanie lieku Loteprednol Olikla alebo iných očných kvapiek s obsahom steroidov môže viesť k vzniku glaukómu alebo k zvýšeniu vnútroočného tlaku s následným poškodením zrakového nervu, problémami so zrakom a vznikom sivého zákalu.

Dlhodobé používanie lieku Loteprednol Olikla alebo iných očných kvapiek s obsahom steroidov môže znížiť odolnosť voči infekciám a zvýšiť pravdepodobnosť, že u vás dôjde k infekcii oka vrátane infekcie vírusom *herpes simplex*.

Používanie očných kvapiek s obsahom steroidov, ako je Loteprednol Olikla, môže zhoršiť a predĺžiť dĺžku trvania ochorenia oka vyvolaných vírusmi.

Kontaktné šošovky

Nosenie kontaktných šošoviek sa po operácii šedého zákalu neodporúča. Ak bežne nosíte kontaktné šošovky, váš lekár vám odporučí používať okuliare na určitý čas po operácii šedého zákalu. Je to preto, aby sa vaše oči zotavili po operácii. Váš lekár vám poradí, kedy môžete kontaktné šošovky znovu použiť (pozri tiež časť "Loteprednol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid").

Iné lieky a Loteprednol Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- lieky nazývané anticholinergiká (používajú sa na liečbu rôznych stavov, napr. kŕče v bruchu, svalové kŕče, urgentná inkontinencia (nechcený únik moču) alebo astma);
- očné kvapky na liečbu vysokého tlaku v oku.

Niektoré lieky môžu zvyšovať účinky lieku Loteprednol Olikla. Preto, ak užívate tieto lieky (vrátane liekov na liečbu infekcie HIV, ako napríklad ritonavir a kobicistát), váš lekár vás možno bude dôkladne sledovať.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Je možné, že lekár vám napriek tomu liek Loteprednol Olikla predpíše, ale je taktiež možné, že vám predpíše inú liečbu.

Nepoužívajte Loteprednol Olikla, ak dojdete.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Očné kvapky môžu spôsobiť rozmazané videnie. To zvyčajne rýchlo vymizne. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým sa váš zrak opäť nevyjasní.

Loteprednol Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,0038 mg benzalkónium-chloridu v jednej kvapke, čo zodpovedá 0,10 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 až 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 (štipanie) alebo bolesť v oku po použití tohto lieku, oznámte to svojmu lekárovi.

3. Ako používať Loteprednol Olikla

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

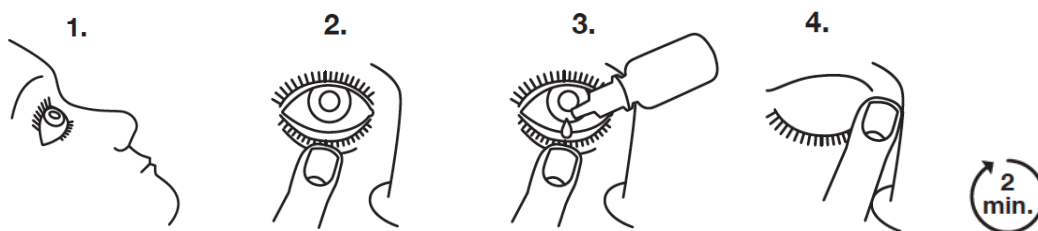
Odporúčaná dávka pre dospelých a starších pacientov je jedna až dve kvapky štyrikrát denne.

Liečba liekom Loteprednol Olikla začína zvyčajne 24 hodín po chirurgickom výkone a pokračuje po dobu dvoch týždňov.

Použitie u dospelých

Pred otvorením fľašky si dôkladne umyte ruky. Zakloňte hlavu a pozrite sa smerom hore.

1. Pred použitím fľašku s liekom Loteprednol Olikla dobre pretrepte.
2. Pozrite sa smerom hore (obrázok 1) a čistým prstom jemne stiahnite očné viečko dolu, pokým sa nevytvorí vačok medzi vašim očným viečkom a okom. Kvapka sa má kvapnúť do tohto miesta (obrázok 2).
3. Podajte jednu až dve kvapky lieku Loteprednol Olikla štyrikrát denne alebo podľa pokynov lekára (obrázok 3).
4. Uvoľnite spodné očné viečko, zavrite oko a na dve minúty pritlačte prst do očného kútika pri nose (obrázok 4). To pomôže zabrániť tomu, aby sa Loteprednol Olikla dostal do zvyšku tela.
5. Zabráňte tomu, aby sa hrot kvapkadla dotkol akéhokoľvek povrchu, pretože tým sa môže liek kontaminovať.



Váš lekár vás bude informovať o dĺžke liečby liekom Loteprednol Olikla. Bez konzultácie s lekárom liečbu neprerušujte.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Loteprednol Olikla sa nemá používať u detí a dospelievajúcich, kým nebudú k dispozícii ďalšie údaje.

Ak použijete viac lieku Loteprednol Olikla, ako máte

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť liek Loteprednol Olikla

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Počkajte do nasledujúcej dávky a potom pokračujte v obvyklom dávkovaní.

Ak prestanete používať liek Loteprednol Olikla

Vždy používajte tento liek presne podľa pokynov vášho lekára. Neprestaňte používať Loteprednol Olikla bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom.

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 neprejavujú u každého.

Prestaňte používať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov: začervenanie, svrbenie alebo opuch očného bielka a/alebo očného viečka (očných viečok), alebo celkové príznaky ako sú ťažkosti s dýchaním, problémy s prehĺtaním, horúčava alebo začervenanie tváre a opuch tváre alebo jazyka. Môžu to byť prejavy závažnej alergickej reakcie.

Keďže môžete potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť, **ihneď kontaktujte svojho lekára** aj v prípade, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- zhoršenie bolesti v oku, najmä pri vystavení jasnému svetlu, a začervenania oka počas používania tohto lieku. To môže byť spôsobené zápalom dúhovky, ktorý sa nazýva iritída (menej častý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 100 ľudí);

- hrčka alebo zhrubnutie v oblasti prs, zmena veľkosti, tvaru prs alebo pocitu v prsiach, opuch alebo hrčka vo vašom podpazuší alebo zmeny v tvare vašej bradavky. Môže sa jednať o príznaky rakoviny prsníka (zriedkavý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí);
- mimovoľná svalová kontrakcia (svalový zášklb) (zriedkavý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí);
- nervozita (zriedkavý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí);
- šum (zvonenie) v ušiach (tinitus) (zriedkavý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí);
- bolesť na hrudi (zriedkavý vedľajší účinok – môže postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí).

Počas liečby týmto liekom sa môžu objaviť taktiež nižšie uvedené vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

Účinky na oko: poškodenie rohovky, výtok z oka, nepríjemný pocit v oku, suché oko, slzenie, pocit cudzieho telesa v očiach, začervenanie, svrbenie, pálenie v mieste podania kvapiek a zvýšenie vnútroočného tlaku.

Celkové vedľajšie účinky: bolesť hlavy.

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

Účinky na oko: abnormálne videnie, opuch spojiviek, zápal spojiviek, podráždenie oka, bolesť oka, mierne vyvýšenie na spojivke, citlivosť na svetlo, zápal oka, zápal rohovky a spojivky, infekcia oka a zákal šošoviek.

Celkové vedľajšie účinky: únava, nádcha a bolesť hrdla.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

Celkové vedľajšie účinky: migréna, zmena chuti, závrat, znížená citlivosť, zimnica, horúčka a bolesť, kašeľ, infekcia alebo zápal močového traktu, žihľavka, vyrážka, suchá koža, ekzém, hnačka, nevoľnosť a vracanie, zvýšenie telesnej hmotnosti.

Neznáme (frekvenciu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Účinky na oko: rozmazané videnie.

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 Loteprednol Olikla

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Neuchováajte v mrazničke. Fľašku uchováajte vo zvislej polohe.

Zlikvidujte po 28 dňoch od prvého otvorenia fľašky. Po prvom otvorení: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Nepoužívajte, ak je ochranné tesnenie poškodené.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Loteprednol Olikla obsahuje

Liečivo je loteprednol-etabonát. Jeden ml suspenzie obsahuje 5 mg loteprednol-etabonátu.

Ďalšie zložky sú edetát disodný, glycerol, povidón K30, čistená voda a tyloxapol.

Benzalkónium-chlorid (0,01 %) je pridaný ako konzervačná látka. Hydroxid sodný je pridaný na úpravu pH.

Ako vyzerá Loteprednol Olikla a obsah balenia

Loteprednol Olikla je biela homogénna suspenzia.

Loteprednol Olikla je dostupný v balení s 1 alebo 3 polyetylénovými fľaškami obsahujúcimi 5 ml suspenzie s kvapkadlom a uzáverom s poistným krúžkom.

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

Loteprednol Olikla

Slovenská republika

Loteprednol Olikla

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.