

Písomná informácia pre používateľa

Tropicamide Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky tropikamid

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

1. Čo je Tropicamide Olikla a na čo sa používa

Tropicamide Olikla sa používa na rozšírenie zrenice oka (mydriáza), aby sa uľahčilo pozorovanie vnútra očnej gule a na uvoľnenie očných svalov (cykloplégia) počas vyšetrenia vášho zraku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Tropicamide Olikla

Tropicamide Olikla je určený len ako očné kvapky.

Nepoužívajte Tropicamide Olikla:

- ak ste alergický na tropikamid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte vysoký vnútroočný tlak (máte alebo si myslíte, že máte glaukóm (zelený zákal) s uzatvoreným uhlom);
- ak ste alergický na alkaloidy ľulkovca zlomocného, napr. atropín;
- u novorodencov a dojčiat.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Tropicamide Olikla, poraďte sa svojím lekárom alebo lekárnikom.

- Tropicamide Olikla môže spôsobiť poruchy centrálného nervového systému, a preto môže byť nebezpečný pre deti. Poradte sa s lekárom; tento liek môže spôsobiť zmeny v správaní (najmä u dojčiat a detí).
- Precitlivosť na anticholinergiká (lieky ovplyvňujúce nervový systém) môže spôsobiť poruchy správania.
- Tento liek by sa mal používať opatrne u starších osôb a ľudí so zvýšeným vnútroočným tlakom. Aby sa zabránilo glaukómovému záchvatu uzatvorením uhla prednej komory oka, musí lekár najskôr odmerať šírku predného komorového uhla oka.
- Všeobecne, anticholinergiká sa majú používať opatrne u pacientov so zväčšenou prostatou (hypertrofiou), ale pokiaľ sa liek použije jednorazovo, napr. pri jednorazovom vyšetrení, je pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov veľmi nízka.

- Má sa používať opatrne pri zápale oka.
- Niektorí ľudia môžu byť veľmi citliví na svetlo, a preto je potrebné si chrániť oči pred prílišným svetlom, keď je zrenica rozšírená.

Ak užívate/používate iné lieky, pozri časť „Iné lieky a Tropicamide Olikla“.

Deti

Tento liek sa nesmie používať u novorodencov a dojčiat (najmä u predčasne narodených a detí s nízkou pôrodnou hmotnosťou), pretože sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky.

Tropicamide Olikla sa má používať opatrne u detí s Downovým syndrómom, spastickou paralýzou alebo u detí s poškodením mozgu. Poradte sa s lekárom, keďže tento liek môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.

Iné lieky a Tropicamide Olikla

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

Je obzvlášť dôležité oznámiť svojmu lekárovi, ak používate:

- amantadín;
- antihistaminiká;
- antipsychotiká;
- antidepressíva.

Tropicamide Olikla môže znižovať účinky karbacholu, pilokarpínu alebo očných inhibítorov cholinesterázy na zníženie vnútroočného tlaku (VOT).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Tropicamide Olikla sa nemá používať u tehotných a dojčiacich žien

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tropicamide Olikla môže spôsobiť ospalosť, rozmazané videnie a citlivosť na svetlo. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky neustúpia.

Tropicamide Olikla obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 0,105 mg benzalkónium-chloridu v jednom ml roztoku. 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 Tropicamide Olikla

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

Pre dospelých, starších pacientov a deti staršie ako 1 rok

Odporúčaná dávka k rozšíreniu zrenice pred vnútroočným vyšetrením je jedna až dve kvapky do oka (očí) 15 až 20 minút pred vyšetrením.

Odporúčaná dávka na vyvolanie cykloplégie je jedna až dve kvapky do oka (očí) a dávka sa opakuje po 5 minútach. Na predĺženie účinku je možné kvapnúť ďalšiu kvapku po uplynutí 20 – 30 minút.

Ľudia s veľmi tmavými dúhovkami môžu potrebovať vyššiu dávku.

Aby ste predišli kontaminácii hrotu kvapkadla a roztoku očných kvapiek, nedovoľte, aby sa hrot kvapkadla dotkol očných viečok, okolitých a iných povrchov.

Na zníženie množstva lieku vstupujúceho do krvného obehu by mali byť prijaté nasledujúce opatrenia po použití očných kvapiek:

- majte zavreté oči po dobu 2 minút;
- zatlačte slzný kanálik po dobu 2 minút.

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

Ak používate viac ako jeden liek, očné kvapky alebo očné masti, dodržujte najmenej 5 minút medzi ich použitím. Očné masti sa majú podávať ako posledné.

Použitie u detí

Pokiaľ sa Tropicamide Olikla používa u detí, buďte veľmi opatrní, aby sa liek nedostal do úst.

Umyte si ruky a ruky vášho dieťaťa ihneď po aplikácii lieku.

Ak použijete viac lieku Tropicamide Olikla, ako máte

Vypláchnite liek z očí teplou vodou. Ďalšie kvapky už neaplikujte, pokiaľ nie je čas na ďalšiu pravidelnú dávku.

Môžu sa objaviť nasledujúce príznaky pokiaľ sa vám do očí dostane vyššia dávka: červená a suchá pokožka (u detí sa môže objaviť vyrážka), rozmazané videnie, rýchly a nepravidelný tep, horúčka, nadúvanie (u detí), kŕče, halucinácie alebo strata koordinácie.

V prípade závažného predávkovania alebo náhodného použitia vyhľadajte okamžite lekára, lekárnika alebo toxikologické kontrolné centrum, keďže sa môžu objaviť závažné reakcie (hlavne u detí).

Ak zabudnete použiť liek Tropicamide Olikla

Kvapnite si jednu kvapku, akonáhle si spomeniete. Avšak pokiaľ je čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku už neaplikujte a pokračujte v používaní lieku v obvyklom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Vplyv na oči:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

Citlivosť na svetlo, bolesť očí alebo rozmazané videnie, nepríjemný pocit v oku, porucha akomodácie (akomodačná paralýza).

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

Podráždenie očí, začervenanie očí, zvýšenie vnútroočného tlaku.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

Bodkovitá keratitída (zápal rohovky), konjunktivitída (zápal spojoviek), opuch očí (hlavne po dlhodobom používaní lieku).

Celkové účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)
Bolesť hlavy.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

Zvýšená frekvencia srdca, znížená frekvencia srdca, nepravidelný srdcový rytmus, zlyhanie srdca a pľúc, sucho v ústach, sucho v nose, zápcha, nevoľnosť, vracanie, psychotické reakcie, poruchy správania, poruchy koordinácie, poruchy krvného obehu, bledosť, suchá pokožka, vyrážka, ťažkosti pri močení, zadržiavanie moču.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

Príznaky alergickej reakcie, poruchy nervového systému, agitácia, predĺžené účinky lieku, môžu sa objaviť závraty, mdloby a pokles krvného tlaku.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u detí

Kardiorespiračný kolaps je pozorovaný, ak sa u detí používajú anticholinergiká.

Boli hlásené psychotické reakcie (abnormálne myslenie alebo vnímanie) pri tejto skupine liekov, hlavne u detí. Pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ďalšie príznaky toxického účinku anticholinergík môžu byť začervenanie kože, vysychanie slizníc, znížená sekrécia potných žliaz, znížená peristaltika žalúdka a čriev, zápcha, vracanie, zadržiavanie moču, znížená sekrécia z nosa, priedušiek a slz.

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 Tropicamide Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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).

Spotrebujte tento liek do 28 dní po prvom otvorení fľašky.

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 Tropicamide Olikla obsahuje

- Liečivo je tropikamid. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg tropikamidu.
- Ďalšie zložky sú: benzalkónium-chlorid, edetát disodný, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Tropicamide Olikla a obsah balenia

Číry roztok bez viditeľných častíc.

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/03669-REG

Biela fľaška z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) obsahuje 10 ml lieku, s aplikátorom-kvapkadlom a uzatvorená skrutkovacím bezpečnostným uzáverom.

Jedna fľaška je zabalená v papierovej škatuľke.

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

Tropicamide Olikla

Slovenská republika

Tropicamide Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.