

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Olopatadine Olikla 1 mg/ml oční kapky, roztok** olopatadin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Olopatadine Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Olopatadine Olikla používat
3. Jak se Olopatadine Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Olopatadine Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Olopatadine Olikla a k čemu se používá**

Olopatadine Olikla se používá k léčbě známek a příznaků sezonního alergického zánětu spojivek.

**Alergický zánět spojivek:** Některé látky (alergeny) jako např. pyly, domácí prach nebo zvířecí srst, mohou vyvolat alergické reakce, které vedou ke svědění, zarudnutí a otoku povrchu oka.

Olopatadine Olikla je léčivý přípravek k léčbě alergických zánětů oka. Působí tak, že snižuje intenzitu alergické reakce.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Olopatadine Olikla používat**

##### **Nepoužívejte Olopatadine Olikla**

- **Jestliže jste alergický(á)** na olopatadin nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Nepoužívejte Olopatadine Olikla, pokud kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Olopatadine Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před použitím přípravku Olopatadine Olikla vyjměte kontaktní čočky, které máte v očích.

##### **Děti**

Nepoužívejte Olopatadine Olikla u dětí mladších 3 let. Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem mladším 3 let, protože neexistují údaje, které by naznačovaly, že je bezpečný a účinný u dětí mladších 3 let.

##### **Další léčivé přípravky a Olopatadine Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Používáte-li jiné oční kapky nebo oční mast, ponechte mezi podáním jednotlivých přípravků alespoň 5 minut. Oční mast má být podávána jako poslední.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět,** poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte Olopatadine Olikla, pokud kojíte, poraďte se svým lékařem před použitím tohoto léčivého přípravku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Může se stát, že po použití Olopatadine Olikla budete po určitou dobu vidět rozmazaně. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud tento pocit neodezní.

### **Olopatadine Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg benzalkonium-chloridu v jedné 5ml lahvičce, což odpovídá 0,1 mg/ml.

Konzervační látka přípravku Olopatadine Olikla, benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

### **Olopatadine Olikla obsahuje hydrogenfosforečnan sodný**

Tento léčivý přípravek obsahuje 16,75 mg fosfátů (jako 25 mg fosforečnanu sodného) v jedné 5ml lahvičce, což odpovídá 3,35 mg/ml. Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), mohou fosfáty ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se Olopatadine Olikla používá**

Vždy používejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

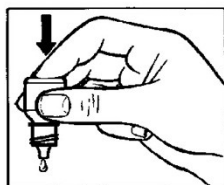
Doporučená dávka je jedna kapka do oka nebo očí dvakrát denně – ráno a večer.

Toto dávkování dodržujte, pokud Vám lékař neřekne jinak. Přípravek Olopatadine Olikla použijte do obou očí pouze tehdy, pokud Vám to doporučil Váš lékař. Používejte přípravek tak dlouho, jak Vám řekl Váš lékař. Olopatadine Olikla se má používat pouze jako oční kapky.

### **Jak se Olopatadine Olikla používá**



1



2

- Umyjte si ruce.
- Vezměte si lahvičku Olopatadine Olikla a zrcátko.

- Vezměte lahvičku a odšroubujte uzávěr.
- Pokud po sejmutí uzávěru zpozorujete, že je pojistný kroužek garantující neporušenost obalu uvolněný, před použitím přípravku tento kroužek odstraňte.
- Držte lahvičku směrem dolů mezi palcem a prostředníčkem.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem stáhněte oční víčko dolů, aby se mezi očním víčkem a okem vytvořila jakási „kapsa“. Tam se kápne kapka (obrázek 1).
- Přiložte hrot kapátka těsně k oku. Pokud Vám to pomůže, použijte zrcátko.
- Kapátkem se nedotýkejte oka ani očního víčka, okolních ploch nebo jiných povrchů. Mohlo by dojít k infikování kapek, které zůstaly v lahvičce.
- Lehce zatlačte na dno lahvičky, aby se uvolnila jedna kapka přípravku Olopatadine Olikla.
- Lahvičku nemačkejte, je vyrobena tak, aby stačilo jen lehce zatlačit na dno (obrázek 2).
- Zavřete postižené oko. Zatlačte špičkou prstu na vnitřní koutek zavřeného oka u nosu a držte po dobu 2 minut. Je to důležité, protože to snižuje množství olopatadinu, které se dostává do zbytku Vašeho těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte postup i pro druhé oko.
- Ihned po použití nasadte uzávěr lahvičky zpět a pevně zašroubujte.

Pokud se Vám nepodaří umístit kapku do oka, celý úkon opakujte.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Olopatadine Olikla, než jste měl(a)**

Vypláchněte oko teplou vodou. Další kapky nekapejte, dokud nenastane čas pro další pravidelnou dávku.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Olopatadine Olikla**

Vkápnete jednu kapku, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Pokud je však již téměř čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a teprve poté se vraťte ke svému pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Olopatadine Olikla používat**

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek bez předchozí rady se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

U olopatadinu byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

#### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

##### Účinky na oko

Bolest oka, podráždění oka, suché oko, neobvyklý pocit v oku, nepříjemný pocit v oku.

##### Celkové nežádoucí účinky

Bolest hlavy, únava, sucho v nose, nepříjemná chuť.

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

##### Účinky na oko

Rozmazané, snížené nebo neobvyklé vidění, onemocnění rohovky, zánět povrchu oka s poškozením nebo bez zjevného poškození očního povrchu, zánět nebo infekce spojivky, výtok z oka, citlivost na světlo, zvýšená tvorba slz, svědění oka, zčervenání oka, abnormality na očním víčku, svědění, zarudnutí, otok nebo tvorba krust na očním víčku.

### Celkové nežádoucí účinky

Neobvyklá nebo snížená citlivost, závratě, rýma, suchá kůže, zánět kůže.

### **Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)**

#### Účinky na oko

Otok oka, otok rohovky, změna velikosti zornice.

### Celkové nežádoucí účinky

Dušnost, zesílení alergických příznaků, otok obličeje, spavost, celková slabost, pocit na zvracení, zvracení, infekce vedlejších nosních dutin, zarudnutí a svědění kůže.

Ve velmi vzácných případech se u některých pacientů se závažným poškozením průhledné vrstvy v přední části oka (rohovky) vytvořily plochy se zakalením rohovky v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Olopatadine Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v měsíci.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Po čtyřech týdnech od prvního otevření lahvičky lahvičku vyhod'te, abyste zabránili infekci, a použijte lahvičku novou. Zapište si datum otevření lahvičky na prázdné místo na štítku lahvičky a na krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Olopatadine Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je olopatadin. Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg olopatadinu (jako olopatadin-hydrochlorid).
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (37%), voda pro injekci.

### **Jak Olopatadine Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Olopatadine Olikla je čirý a bezbarvý roztok dodávaný v krabičce obsahující 1 nebo 3 plastové lahvičky o objemu 10 ml se šroubovacím uzávěrem.  
Jedna lahvička obsahuje 5 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi Agiou Louka, 19002 Paiania Attiki, Řecko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Olopatadine Olikla
Slovenská republika	Olopatadine Olikla 1 mg/ml očné roztokové kvapky

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2023.**