

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tropicamide Olikla 10 mg/ml oční kapky, roztok tropikamid

Přečtěte si pozorně celou 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 přípravek Tropicamide Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tropicamide Olikla používat
3. Jak se přípravek Tropicamide Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tropicamide Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tropicamide Olikla a k čemu se používá

Přípravek Tropicamide Olikla se používá k rozšíření oční zornice, aby bylo možné lépe pozorovat vnitřek oční koule, a k uvolnění očních svalů během vyšetření zraku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tropicamide Olikla používat

Přípravek Tropicamide Olikla je určený pouze jako kapky do oka (očí).

Nepoužívejte přípravek Tropicamide Olikla, pokud:

- jste alergický(á) na tropikamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte vysoký nitrooční tlak (máte nebo se domníváte, že můžete mít glaukom (zelený zákal) s uzavřeným úhlem);
- jste alergický(á) na alkaloidy ruličky, např. atropin;
- u novorozenců a kojenců.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Tropicamide Olikla se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Tropicamide Olikla může způsobit poruchy centrálního nervového systému, takže může být nebezpečný pro děti. Poradte se s lékařem; tento přípravek může způsobit změny chování (zejména u dětí).
- Přecitlivělost na anticholinergika (léky ovlivňující nervový systém) může způsobit poruchy chování.
- Tento léčivý přípravek má být používán s opatrností u starších osob a osob se zvýšeným nitroočním tlakem. Aby se zabránilo glaukomovému záchvatu uzavření úhlu přední komory oka, musí lékař nejprve změřit šířku předního komorového úhlu.

- Obecně platí, že anticholinergika mají být u pacientů se zvětšenou prostatou používány s opatrností, ale pokud je lék použit pouze jednou, např. při jednorázovém testu, je pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků velmi nízká.
- U pacientů se zánětem oka má být tento přípravek používán s opatrností.
- Někteří lidé mohou být po aplikaci přípravku velmi citliví na světlo, proto je nutné chránit oči před přílišným světlem, když je zornice rozšířená.

Pokud užíváte jiné léky, viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Tropicamide Olikla“.

Děti

Tento léčivý přípravek nesmí být používán u novorozenců a kojenců (zejména u nedonošených dětí a dětí s nízkou porodní hmotností), protože se mohou objevit závažné nežádoucí účinky.

Tropicamide Olikla má být používán s opatrností u dětí s Downovým syndromem, spastickou paralýzou (obrnou se zvýšeným napětím svalů) nebo s poškozením mozku. Poradte se se svým lékařem, protože tento léčivý přípravek může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Další léčivé přípravky a přípravek Tropicamide Olikla

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Zvláště důležité je informovat lékaře, pokud užíváte:

- amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby);
- antihistaminika (k léčbě alergie);
- antipsychotika (k léčbě duševních onemocnění);
- antidepresiva (k léčbě deprese).

Tropikamid může snižovat účinky karbacholu, pilokarpinu nebo očních inhibitorů cholinesterázy na snížení nitroočního tlaku (NOT).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento lék.

Přípravek Tropicamide Olikla nemá být používán u těhotných a kojících žen.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Tropicamide Olikla může způsobit ospalost, rozmazané vidění a citlivost na světlo. Neřídte auto ani neobsluhujte stroje, dokud účinky přípravku Tropicamid Olikla neodeznějí.

Přípravek Tropicamide Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,105 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru.

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.

3. Jak se přípravek Tropicamide Olikla používá

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

Pro dospělé, starší pacienty, dospívající a děti starší 1 roku

K rozšíření zornice před nitroočním vyšetřením se doporučuje jedna až dvě kapky do oka (očí) 15 až 20 minut před vyšetřením.

K uvolnění očních svalů se doporučuje jedna nebo dvě kapky do oka (očí) a dávka se opakuje po 5 minutách. Pokud oko není vyšetřeno do 20–30 minut od aplikace, lze vkápnout další kapku k prodloužení účinku.

Pacienti s velmi tmavými duhovkami mohou potřebovat vyšší dávku.

Aby nedošlo ke kontaminaci hrotu kapátka a roztoku očních kapek, nedotýkejte se hrotem kapátka očních víček, okolních a jiných povrchů.

Ke snížení množství léku vstupujícího do krevního oběhu má být po aplikaci očních kapek přijata následující opatření:

- zavřete na 2 minuty oči;
- na 2 minuty stiskněte slzný kanálek.

Netrefíte-li se kapkou do oka, opakujte postup znovu.

Pokud používáte více očních přípravků, má mezi jejich aplikací uplynout alespoň pětiminutová přestávka. Oční mast má být použita jako poslední.

Použití u dětí

Pokud se oční kapky Tropicamide Olikla používají u dětí, dbejte zvýšené opatrnosti, aby se přípravek nedostal do úst.

Po aplikaci léčivého přípravku ihned umyjte své ruce i ruce dítěte.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Tropicamide Olikla, než jste měl(a)

Vypláchněte léčivý přípravek z oka teplou vodou. Další kapky již neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

Pokud se Vám do očí dostane vyšší dávka, mohou se objevit následující příznaky: zarudlá a suchá kůže (u dětí se může objevit vyrážka), rozmazané vidění, rychlý a nepravidelný tep, horečka, nadýmání (u dětí), křeče, halucinace nebo ztráta koordinace.

V případě závažného předávkování nebo náhodného požití vyhledejte okamžitě lékaře, lékárníka nebo toxikologické středisko, protože může dojít k závažným reakcím (zejména u dětí).

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Tropicamide Olikla

Podějte jednu dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud je však již téměř čas na další dávku, vynechanou dávku již neaplikujte a pokračujte v používání léčivého přípravku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

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 nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky na oči:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

Citlivost na světlo, bolest očí a rozmazané vidění, nepříjemný pocit v oku, porucha akomodace (obrna svalů zajišťujících přizpůsobení oka pohledu na blízké či vzdálené předměty).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Podráždění očí, zarudnutí očí, zvýšení nitroočního tlaku.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

Zánět rohovky, zánět spojivek, otok očí (zejména po dlouhodobém používání přípravku).

Celkové nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

Bolest hlavy.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

Zvýšení srdeční frekvence, snížení srdeční frekvence, nepravidelný srdeční rytmus, srdeční a plicní selhání, sucho v ústech, sucho v nose, zácpa, pocit na zvracení, zvracení, psychotické reakce, poruchy chování, poruchy koordinace, poruchy krevního oběhu, bledost, suchá kůže, vyrážka, potíže s močením, zadržování moči.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Známky alergické reakce, poruchy nervového systému, neklid, prodloužení účinku léku, mohou se objevit závratě, mdloby a pokles krevního tlaku.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u dětí

Při použití anticholinergik u dětí může dojít k selhání srdce a dýchání.

U této skupiny léků byly hlášeny psychotické reakce (abnormální myšlení nebo vnímání), zejména u dětí. Viz také bod „Upozornění a opatření“.

Dalšími známkami toxického účinku anticholinergik mohou být zčervenání kůže, vysychání sliznic, snížená sekrece potních žláz, snížená peristaltika žaludku a střev, zácpa, zvracení, zadržování moči, snížená sekrece nosu, průdušek a slz.

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

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

5. Jak přípravek Tropicamide Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud si všimnete změny barvy roztoku nebo výskytu sedimentu (viditelných pevných částic).

Tento léčivý přípravek spotřebujte do 28 dnů po prvním otevření lahvičky.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tropicamide Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je tropikamid. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg tropikamidu.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dinatrium-edetát, kyselina chlorovodíková, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda pro injekci.

Jak přípravek Tropicamide Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý roztok bez viditelných částic.

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) obsahující 10 ml roztoku, opatřená kapátkem a uzavřená šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 lahvička.

Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobce

BALKANPHARMA-RAZGRAD AD, 68 Aprilsko Vastanie Blvd, 7200 Razgrad, Bulharsko

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

Česká republika Tropicamide Olikla

Slovenská republika Tropicamide Olikla 10 mg/ml očné roztokové kvapky

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 10. 2023.