

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oxybuprocaine Olikla 4 mg/ml oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 4,0 mg oxybuprokain-hydrochloridu.  
Jedna kapka obsahuje přibližně 166,4 µg oxybuprokain-hydrochloridu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok v jednodávkovém obalu.

Čirý roztok bez viditelných částic.

pH roztoku je v rozmezí 4,0–5,0; osmolalita je přibližně 330–370 mosmol/kg.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Oxybuprocain Olikla obsahuje léčivou látku oxybuprocain-hydrochlorid, topické oční anestetikum.

Indikace:

- Tonometrie pomocí Schiötzova přístroje, k aplikaci kontaktních čoček.
- Extrakce cizích těles z rohovky, příprava aplikace subkonjunktivální a retrobulbární injekce.
- Diagnostické punkce přední komory, drobné chirurgické výkony (pterygium, chalazion, excize malých nádorů).

Oxybuprocaine Olikla je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

Oční podání.

Dávkování:

- **Tonometrie pomocí Schiötzova přístroje, aplikace kontaktních čoček:**  
Vkápněte jednu nebo dvě kapky roztoku o koncentraci 4 mg/ml do spojivkového vaku. Před použitím tonometru vyčkejte jednu minutu.
- **Extrakce cizích těles z rohovky, příprava aplikace subkonjunktivální a retrobulbární injekce:**  
Jedna kapka roztoku o koncentraci 4 mg/ml 2–3krát během 3 minut.
- **Diagnostická punkce přední komory, drobné chirurgické výkony (pterygium, chalazion, excize malých nádorů):**  
Jedna kapka roztoku o koncentraci 4 mg/ml každých 30 sekund opakovaná 5–10krát s přidáním 1–2 kapek 1% roztoku epinefrinu.

*Pediatrická populace*

Přípravek je u dětí do 2 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Přípravek Oxybuprocaine Olikla lze používat jen krátkodobě.

## 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Děti do 2 let (viz bod 4.4).

## 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stejně jako všechna lokální anestetika má i Oxybuprocaine Olikla aplikovat v případě potřeby pouze lékař nebo zdravotní sestra. Opakované a nekontrolované použití může způsobit poškození rohovky. Při anestezii rohovky a oční spojivky tato koncentrace nezpůsobuje pocit pálení, a proto nedochází k blefarospasmu. Oxybuprocaine Olikla nezpůsobuje mydriázu ani hyperemii spojivky a je tolerován rohovkovým epitelem. Obvykle nezpůsobuje senzibilizaci nebo kožní léze.

Přípravek může způsobit toxicitu při náhodném požití nebo při dlouhodobém používání nadměrných dávek.

Tento léčivý přípravek obsahuje kyselinu boritou. Nepodávejte dětem do 2 let, protože obsahuje bor a může v budoucnosti způsobit poruchy fertility.

### **Kontaktní čočky**

Před podáním kapek má pacient vyjmout kontaktní čočky z oka. O vlivu tohoto přípravku na kontaktní čočky nejsou k dispozici žádné informace. Z tohoto důvodu pacient nemá nosit kontaktní čočky, dokud účinek kapek zcela nevymizí.

## 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Oxybuprocaine Olikla je nekompatibilní s dusičnanem stříbrným, solemi rtuti a alkalickými látkami.

## 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné adekvátní a dobře kontrolované studie o používání přípravku během těhotenství nebo kojení.

Proto má být léčivý přípravek používán pouze v nezbytných případech, pod přímým dohledem lékaře, po zvážení očekávaného přínosu pro matku a možného rizika pro plod nebo kojené dítě.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Před řízením vozidel nebo používáním strojů se doporučuje nechat anestetický účinek přípravku Oxybuprocaine Olikla odeznít.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Mírný pocit pálení bezprostředně po instilaci, který obvykle rychle ustupuje. V ojedinělých případech byla pozorována přechodná hyperemie, alergické reakce očních spojivek, alergické reakce víček a periokulární kůže, léze rohovkového epitelu, rohovkové eroze, rohovkové stromální infiltráty a katarakta.

Při druhé aplikaci přípravku se mohou objevit senzibilizační jevy způsobené anestetiky. Po absorpci sliznicí nebo poškozenou kůží se mohou vyskytnout systémové reakce s excitací centrálního nervového systému, nauzeou, zvracením, někdy současně s depresí kardiovaskulárního systému a bledostí, pocením, hypotenzí; vzácněji také arytmiie a methemoglobinemie.

Proto musí být lokální anestetika podávána se vši opatrností u osob s poruchou funkce jater nebo kardiovaskulárního systému.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

#### **4.9 Předávkování**

V případě předávkování se musí okamžitě podpořit dýchání a oběh intubací a umělým dýcháním, stimulanty krevního oběhu a infuzemi. Pokud se objeví křeče, použijte krátkodobě působící barbituráty nebo diazepam. Dlouhodobě působící barbituráty se nemají používat z důvodu rizika útlumu dechového centra.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: lokální anestetika, ATC kód: S01HA02

Oxybuprocaine Olikla je lokální anestetikum, vhodné zejména k provádění povrchové anestezie na úrovni sliznic. Jeho hlavními výhodami jsou terapeutická šíře a lokální i celková snášenlivost. Oblast použití přípravku Oxybuprocaine Olikla je oftalmologie, kde se používá jako sterilní roztok o koncentraci 4 mg/ml.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Z hlediska metabolické cesty je oxybuprokain metabolizován hydrolyzou.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

U potkanů byla i.v. LD<sub>50</sub> oxybuprokainu 5,6 mg/kg. Studie na myších, potkanech, morčatech a králících po subkutánním a intravenózním podání ukázaly, že systémová toxicita oxybuprokainu je srovnatelná s tetrakainem.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselin boritá, čištěná voda.

### **6.2 Inkompatibility**

Viz bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce.

### **6.3 Doba použitelnosti**

2 roky

Po prvním otevření sáčku: 3 měsíce.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: Použijte ihned.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chraňte před mrazem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení a zvláštní vybavení pro použití, podání nebo implantaci**

Jednodávkový obal z polyethylenu o nízké hustotě, mírně neprůhledný a tepelně uzavřený.

30 jednodávkových obalů neutrální barvy rozdělené do 3 stripů po 10 obalech v PET/Al/PE sáčcích (1 strip v 1 sáčku).

Jedna krabička obsahuje 30 jednodávkových polyethylenových obalů obsahujících 0,5 ml roztoku.

Jeden jednodávkový obal obsahuje 12 kapek.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Olikla s.r.o.

náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

Reg. č.: 64/201/23-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. 12. 2024

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 12. 2024