

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Cyclopentolate Olikla 10 mg/ml oční kapky, roztok**  
cyklopentolát-hydrochlorid

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

**1. Co je přípravek Cyclopentolate Olikla a k čemu se používá**

Cyclopentolate Olikla patří do skupiny očních kapek používaných k rozšíření zornice.

Používá se především k rozšíření zornice při některých očních vyšetřeních. Současně může být použit k rozšíření zornice k prevenci a/nebo léčbě srůstů, které se mohou objevit při zánětu v přední části oka.

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

**Nepoužívejte přípravek Cyclopentolate Olikla:**

- jestliže jste alergický(á) na cyklopentolát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte glaukom s úzkým úhlem nebo si myslíte, že jím můžete trpět. Lékař nebo oční specialista to může před podáním tohoto léku zkontrolovat, aby se ujistil, že se tento problém netýká Vašich očí.

**Upozornění a opatření**

Používejte přípravek Cyclopentolate Olikla pouze ke kapání do očí.

- Pokud se u Vás v minulosti vyskytla závažná systémová reakce na atropin, poraďte se s lékařem. To platí zejména u dětí.
- Poradte se se svým lékařem. Používání tohoto přípravku může způsobit:
  - Zvýšení tlaku v oku. Před zahájením léčby přípravkem Cyclopentolate Olikla je třeba zkontrolovat hodnotu Vašeho nitroočního tlaku, zejména u starších pacientů;
  - Změny chování, zejména u dětí a starších pacientů, ačkoli tyto reakce se mohou objevit v jakémkoli věku. Tyto reakce se mohou projevat mimo jiné:
    - problémy s koordinací,
    - nesouvislou řečí,
    - úzkostí,
    - vzrušením,

- vnímáním věcí, které neexistují (halucinace),
- zvýšenou aktivitou (hyperaktivita),
- epileptickým záchvatem,
- zmateností,
- závažným duševním onemocněním (psychóza).

Pokud vidíte rozmazaně nebo jsou Vaše oči citlivé na světlo, může použití tmavých brýlí pomoci snížit citlivost na světlo.

- Přípravek Cyclopentolate Olikla nepoužívejte, pokud máte horečku (vysokou teplotu) nebo jste (byl(a)) vystaven(a) teplému prostředí nebo horkému podnebí. To platí zejména u dětí.
- Pokud užíváte jiné léky, viz také bod „Další léčivé přípravky a přípravek Cyclopentolate Olikla“.
- Pokud pocítíte ostrou bolest v oku, obraťte se co nejdříve na svého lékaře.
- Vzhledem k možnému výskytu účinků na srdce a cévy, když se přípravek Cyclopentolate Olikla dostane do zbytku těla, má být u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (onemocnění srdce a cév) používán s opatrností.
- Pokud pocítíte bušení srdce nebo závratě, je možné, že se do zbytku těla dostalo příliš mnoho přípravku Cyclopentolate Olikla. Přestaňte přípravek používat a poraďte se se svým lékařem.

### **Použití u dětí**

- Pokud je přípravek Cyclopentolate Olikla podáván těhotným ženám, kojencům a batolatům, malým dětem nebo dětem s Downovým syndromem, spastickou paralýzou, poškozením mozku, epilepsií nebo dětem se světlou pletí a modrýma očima, má se tak dít pod dohledem lékaře, protože během používání tohoto přípravku může dojít k závažným reakcím. U předčasně narozených dětí byly pozorovány závažné infekce a záněty střev. Viz také bod „Jak se přípravek Cyclopentolate Olikla používá“.
- Děti mají být pečlivě sledovány po dobu nejméně 30 minut po aplikaci přípravku.
- U dětí se může po použití přípravku Cyclopentolate Olikla objevit potravinová intolerance. Proto se doporučuje, aby děti po dobu 4 hodin po vyšetření nejedly.
- Přípravek Cyclopentolate Olikla se nemá dostat do úst nebo na tváře dítěte. Po podání si ihned umyjte ruce a ruce a tváře dítěte.

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Cyclopentolate Olikla**

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

Pokud užíváte amantadin (lék na Parkinsonovu chorobu), léky na alergické reakce (antihistaminika), léky k léčbě psychóz nebo depresí, poraďte se se svým lékařem.

### **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.

Přípravek Cyclopentolate Olikla nemá být používán během těhotenství a v období kojení.

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

Přípravek Cyclopentolate Olikla má významný vliv na schopnost řídit a používat stroje. Přípravek Cyclopentolate Olikla může způsobit ospalost, rozmazané vidění a zvýšenou citlivost na světlo. Neřídte auto nebo jiné vozidlo ani neobsluhujte stroje nebo nástroje, dokud se Vaše vidění opět neprojasní.

### **Přípravek Cyclopentolate Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,003 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce, což odpovídá 0,1 mg/ml. Benzalkonium-chlorid může být absorbován měkkými kontaktními čočkami a změnit barvu kontaktních čoček. Před použitím tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a po 15 minutách je opět nasadte. Benzalkonium-chlorid může také 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 Cyclopentolate Olikla používá

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

Doporučená dávka přípravku je:

#### Použití u dospělých

##### **Oční vyšetření:**

Jedna kapka do oka. V případě potřeby lze po pěti minutách nakapat druhou kapku. Ošetřující lékař nebo zdravotní sestra Vám kapky vkápne do oka.

##### **Léčebné použití:**

Jedna kapka do postiženého oka (očí) jednou nebo dvakrát denně. Dávka, která se má použít, je u každého pacienta jiná. Při použití se řiďte lékařským předpisem nebo pokyny na obalu. Pokud se Vaše dávkování liší, neměňte ho, pokud Vám to nenařídí lékař.

#### Použití u dětí

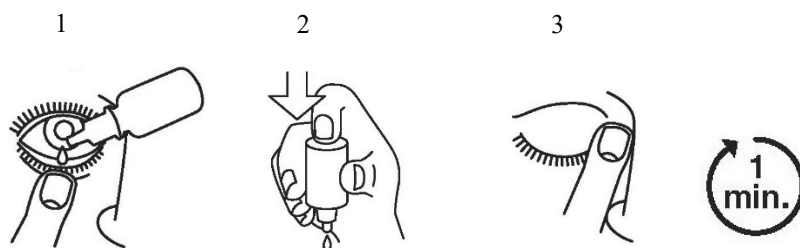
##### **Oční vyšetření:**

Děti ve věku 0–3 měsíce: Přípravek Cyclopentolate Olikla není vhodný k použití u předčasně narozených dětí a dětí mladších 3 měsíců.

Děti starší 3 měsíců: Jedna kapka do oka, v případě potřeby lze po pěti minutách nakapat druhou kapku.

Přečtěte si také body „Upozornění a opatření“, „Jestliže jste použil(a) více přípravku Cyclopentolate Olikla, než jste měl(a)“ a „Možné nežádoucí účinky“.

#### Návod k použití přípravku Cyclopentolate Olikla



- Umyjte si ruce.
- Vezměte si lahvičku přípravku Cyclopentolate Olikla a zrcadlo.
- Před použitím lahvičku protřepejte.
- Uchopte lahvičku a odšroubujte uzávěr. Po sejmutí uzávěru z lahvičky odstraňte před použitím léku bezpečnostní kroužek, pokud je uvolněný.
- Držte lahvičku mezi palcem a prostředníkem směrem dolů.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem stáhněte dolní víčko, aby se vytvořila kapsa mezi očním víčkem a okem. Kapka má dopadnout do této kapsy (obr. 1).
- Přiblížte hrot kapátka lahvičky k oku. Pokud Vám to usnadní práci, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka, očního víčka nebo jiných povrchů.** To by mohlo infikovat zbývající kapky v lahvičce.
- Jemně zatlačte na dno lahvičky, abyste uvolnil(a) jednu kapku přípravku Cyclopentolate Olikla. Lahvičku nestlačujte: lahvička je navržena tak, aby stačil pouze mírný tlak na dno (obr. 2).

- Po aplikaci přípravku Cyclopentolate Olikla stiskněte prstem koutek oka u nosu (obr. 3). To pomůže, aby se přípravek Cyclopentolate Olikla nedostal do zbytku těla.
- Pokud používáte kapky do obou očí, opakujte kroky výše i pro druhé oko.
- Po použití lahvičku ihned pevně uzavřete.
- Spotřebujte celý obsah lahvičky, než otevřete novou lahvičku.

Následující opatření lze použít po aplikaci očních kapek, aby se omezilo množství léku, které se dostane do krevního oběhu:

- Ponechte oční víčko zavřené po dobu alespoň jedné minuty a zároveň stiskněte prstem slzný kanálek.

**Pokud se kapka do oka nedostane, zkuste to znovu.**

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

Jestliže se Vám dostane do oka příliš mnoho přípravku, vypláchněte ho teplou vodou. Poté nevkapávejte žádné další kapky do oka, dokud není čas další pravidelné dávky.

Reakce, které se mohou objevit, pokud jste použil(a) příliš mnoho přípravku, zahrnují: červenou a suchou kůži (u dětí se může objevit vyrážka), rozmazané vidění, rychlý a nepravidelný tep, horečku, zvýšený krevní tlak, zvýšený oční tlak, potíže s močením, zácpu, nadýmání u dětí, křeče, halucinace a ztrátu koordinace.

V případě závažného předávkování nebo náhodného požití očních kapek se mohou objevit velmi závažné nežádoucí účinky (zejména u dětí), jako je deprese centrálního nervového systému, kóma, selhání krevního oběhu a dýchání a úmrtí. Okamžitě vyhledejte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte o radu.

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

Pokračujte další dávkou podle svého obvyklého rozpisu. Pokud již nastal čas na další dávku, vynechte zapomenutou dávku a vraťte se k obvyklému dávkovacímu schématu. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Při ukončení používání přípravku Cyclopentolate Olikla se neočekávají žádné účinky.

**Jestliže používáte i jiné oční kapky nebo oční mast,** počkejte mezi jednotlivými aplikacemi alespoň 5 minut. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

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.

Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při používání přípravku Cyclopentolate Olikla.

#### Účinky na oko:

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):* při vkápnutí se může objevit podráždění oka s pálením a bodáním, které ale ustoupí.

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):* potíže se zaostřováním, rozmazané vidění, přecitlivělost na světlo.

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):* zvýšený nitrooční tlak.

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):* bolest oka, onemocnění rohovky.

*Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):* trvalé rozšíření zornice (dlouhodobý účinek léku), červené oči.

#### Celkové nežádoucí účinky:

*Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):* přecitlivělost, snížená koordinace dolních a horních končetin, neklid, záchvaty křečí, zmatenost (ohledně času a místa), neschopnost rozpoznat lidi, závratě, mdloby, snížená citlivost, neobvyklý pocit na kůži, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak, zácpa, potíže s polykáním, vyrážka, snížené slinění, duševní poruchy, neobvyklé chování, halucinace, pocit pálení kůže, zčervenání kůže.

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):* snížené pocení, neschopnost močit, sucho v krku, sucho v nose.

*Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):* neklid, bolest hlavy, ospalost, zvracení, pocit na zvracení, sucho v ústech, zarudnutí kůže, potíže s chůzí, horečka, únava, zmatenost, nesouvislé myšlení, ztráta krátkodobé paměti, alergie, dezorientace.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí**

Mohou se objevit poruchy koordinace, křeče, kožní vyrážka, nadýmání u kojenců, zrychlený tep, rozšíření cév, neschopnost močit, snížená pohyblivost střev, snížené slinění, pocení a snížená sekrece v krku, dýchacích cestách a nose.

Závažné reakce se projevují nízkým krevním tlakem s rychle postupujícím mělkým dýcháním.

U dětí se po použití tohoto přípravku může objevit místní alergická reakce v podobě vyrážky.

#### **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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Cyclopentolate Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Po prvním otevření: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 28 dní. Zlikvidujte lahvičku po 4 týdnech od otevření, aby se předešlo možným infekcím a kontaminaci.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 přípravek Cyclopentolate Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je cyklopentolát-hydrochlorid. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg cyklopentolát-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina boritá, chlorid draselný, kyselina chlorovodíková a/nebo roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak přípravek Cyclopentolate Olikla vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý roztok bez částic s pH 3,0–5,0 a osmolalitou 280–320 mosmol/kg.

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s kapátkem uzavřená šroubovacím uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikosti balení: 1 nebo 3 lahvičky obsahující 10 ml roztoku, krabička.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko Vastanie Blvd, 7200 Razgrad, Bulharsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Cyclopentolate Olikla
Slovenská republika	Cyclopentolate Olikla

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 8. 2025**