

Příbalová informace: informace pro pacienta

Bromfenac Olikla 0,9 mg/ml oční kapky, roztok bromfenak

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

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

Přípravek Bromfenac Olikla obsahuje bromfenak a patří do skupiny léčiv zvaných nesteroidní antiflogistika (NSAID). Funguje tak, že blokuje určité látky, které se podílejí na zánětlivém procesu. Přípravek Bromfenac Olikla se používá k potlačení očního zánětu po operaci šedého zákalu u dospělých.

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

Nepoužívejte přípravek Bromfenac Olikla

- jestliže jste alergický(á) na bromfenak nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže se u Vás v minulosti objevilo průduškové astma, kožní alergie nebo akutní zánět nosní sliznice v době, kdy jste užíval(a) nebo používal(a) jiné nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID).
Příklady NSAID jsou: kyselina acetylsalicylová, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak.

Upozornění a opatření

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

- jestliže používáte lokální steroidy (např. kortison), neboť to může vést k nežádoucím účinkům;
- jestliže máte problémy s krvácením (např. hemofilie) nebo jste takové problémy měl(a) v minulosti nebo užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou prodlužovat dobu krvácení (např. warfarin, klopidoogrel, kyselina acetylsalicylová);
- jestliže máte problémy s očima (např. syndrom suchých očí, problémy s rohovkou);
- pokud máte diabetes mellitus (cukrovku);
- pokud máte revmatoidní artritidu (revmatický zánět kloubů);
- pokud jste během krátkých časových intervalů opakovaně podstoupil(a) oční operaci.

Používání kontaktních čoček se nedoporučuje po operaci šedého zákalu. Nenoste kontaktní čočky při používání přípravku Bromfenac Olikla.

Děti a dospívající

Přípravek Bromfenac Olikla nemá být používán u dětí a dospívajících.

Další léčivé přípravky a přípravek Bromfenac Olikla

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

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek Bromfenac Olikla nemá být používán během posledních tří měsíců těhotenství. Přípravek Bromfenac Olikla nemáte používat během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud během tohoto období potřebujete léčbu, má být použita co nejnižší dávka po co nejkratší možnou dobu.

Perorální formy (např. tablety) podobných léčivých přípravků mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko vztahuje i na přípravek Bromfenac Olikla, který se podává do oka.

Přípravek Bromfenac Olikla může být předepsán kojícím ženám a nemá žádný významný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci těchto očních kapek může dojít ke krátkodobému rozmazání vidění. Pokud se u Vás po použití objeví rozmazané vidění, neříd'te a neobsluhujte stroje, dokud se vidění nevyjasní.

Přípravek Bromfenac Olikla obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,00155 mg benzalkonium-chloridu v jedné kapce roztoku, což odpovídá 0,050 mg benzalkonium-chloridu v jednom mililitru roztoku.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasad'te 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 Bromfenac Olikla používá

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

Dávka

Doporučená dávka přípravku je jedna kapka přípravku Bromfenac Olikla do postiženého oka/postižených očí dvakrát denně (ráno a večer). Nepoužívejte více než jednu kapku do postiženého oka (očí) dvakrát denně. Oční kapky začněte používat následující den po operaci šedého zákalu.

Způsob podání

Přípravek Bromfenac Olikla je určen k očnímu podání.

- Před použitím očních kapek si umyjte ruce.
- Zaujměte pohodlnou a stabilní polohu.
- Odšroubujte uzávěr lahvičky.

- Lahvičku držte dnem vzhůru mezi palcem a ukazovákem.
- Zakloňte hlavu.
- Čistým prstem stáhněte spodní víčko směrem dolů.
- Kapátko lahvičky přiblížte k oku.
- Kapátkem se nedotýkejte oka nebo očního víčka, okolních oblastí nebo jiných povrchů.
- Lahvičku jemně zmáčknete a vkápněte jednu kapku přípravku Bromfenac Olikla.
- Ihned po použití lahvičku pevně uzavřete.
- Pokud lahvičku nepoužíváte, uchovávejte ji pevně uzavřenou.

Pokud používáte jakékoli další oční kapky, počkejte alespoň pět minut mezi použitím přípravku Bromfenac Olikla a jiných kapek.

Délka léčby

V aplikaci pokračujte po dobu prvních 2 týdnů po operaci. Přípravek Bromfenac Olikla nepoužívejte déle než 2 týdny.

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

Oči si vypláchněte teplou vodou. Do oka neaplikujte další kapky, dokud nenastane doba pro vaši další pravidelnou dávku. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Bromfenac Olikla, vypijte sklenici vody nebo jiné tekutiny, aby došlo k naředění léčivého přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Bromfenac Olikla

Aplikujte jednu dávku, jakmile si vzpomenete. Pokud se blíží čas další dávky, zapomenutou dávku vynechejte. Pokračujte další pravidelnou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Bromfenac Olikla

Přípravek Bromfenac Olikla nepřestávejte používat, pokud se neporadíte se svým lékařem.

Ve vzácných případech bylo po ukončení podávání přípravku Bromfenac Olikla pozorováno náhlé propuknutí zánětu, např. ve formě otoku sítnice, který se může vyskytnout po operaci šedého zákalu.

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.

Pokud se v týdnu následujícím po ukončení léčby Vaše vidění zhorší nebo dojde k jeho rozmazání, kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Pokud se u Vás v době používání těchto očních kapek vyskytne jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte svého lékaře:

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

Pocit cizího tělesa v oku, zarudnutí a zanícení oka, poškození a zanícení povrchu oka, výtok z oka, svědění, podráždění nebo bolest oka, otok nebo krvácení očního víčka, zhoršené vidění v důsledku zánětu, pohybující se body před očima nebo výrazně se zhoršující se zrak, které mohou naznačovat krvácení nebo poškození zadní části oka (sítnice), nepříjemné pocity v oku, citlivost na světlo, zhoršené nebo rozmazané vidění, otok obličejce, kašel, krvácení z nosu nebo rýma.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

Poškození povrchu oka, zarudnutí oka, průduškové astma.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Bromfenac Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Aby nedošlo k infekci, lahvičku 28 dní po prvním otevření zlikvidujte, i když v ní zbývá nějaký roztok.

Na příslušné místo na štítku krabičky запиšte datum otevření.

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 Bromfenac Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je bromfenak. Jeden ml roztoku obsahuje 0,9 mg bromfenaku (ve formě seskvihydrátu sodné soli bromfenaku). Jedna kapka obsahuje přibližně 0,028 miligramů bromfenaku.
- Dalšími složkami jsou povidon K 30, dihydrát dinatrium-edetátu, benzalkonium-chlorid, tyloxapol, kyselina boritá, dekahydrát tetraboritanu sodného, siřičitan sodný (E 221), hydroxid sodný (na úpravu pH) a kyselina chlorovodíková 1 mol/l (na úpravu pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Bromfenac Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Bromfenac Olikla je čirý žlutý roztok, prakticky bez viditelných částic, dodávaný v balení obsahujícím jednu nebo tři 5ml plastové lahvičky se šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

Rafarm S.A., Thesi Pousi Xatzi Agiou Louka, Paiania, 190 02 Řecko

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

Česká republika	Bromfenac Olikla
Slovenská republika	Bromfenac Olikla

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2026.