

Příbalová informace: informace pro pacienta
Ophthalmalmo-Evercil 1,25 mg/ml + 0,8 mg/ml oční kapky, roztok
phenylephrini hydrochloridum, esculinum sesquihydricum

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

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Ophthalmalmo-Evercil a k čemu se používá

Přípravek je kombinací fenylefrinu a eskulinu.

Fenylefrin omezuje překrvění oční spojivky a otok sliznice a zmírňuje podráždění oka. Eskulin příznivě ovlivňuje zvýšenou cévní propustnost a lomivost krevních kapilár a používá se jako ochranná látka proti účinkům světelného záření.

Používá se k léčbě vleklých nebakteriálních zánětů spojivek, především alergického původu, při podráždění spojivek větrem, prachem, kouřem, případně jinými dráždivými vlivy z vnějšího prostředí. Dále se přípravek používá při podráždění spojivek způsobeném kontaktními čočkami nebo po poradě s lékařem v pooperačním období, případně jako doplňková léčba u zánětu bělimy.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající i děti od 1 roku věku.

Dětem mladším než 1 rok lze přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ophthalmalmo-Evercil používat

Nepoužívejte přípravek Ophthalmalmo-Evercil

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte bakteriálním či virovým zánětem spojivek, projevujícím se hlenovým (někdy až hnisavým) výtokem z očí.
- Jestliže byl u Vás diagnostikován zelený zákal (glaukom) s uzavřeným úhlem.
- Jestliže trpíte sníženou tvorbou slz.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ophthalmalmo-Evercil se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V průběhu léčby přípravkem by neměly být nošeny měkké kontaktní čočky, kontakt s benzalkonium-chloridem může způsobit jejich zakalení a vlivem jeho dlouhodobého uvolňování z čoček by mohlo dojít k poškození rohovky.
- Před aplikací přípravku musíte vyjmout kontaktní čočky, nakapat Ophthalm-Evercil do očí a před opětovným nasazením čoček vyčkat 10 – 15 minut.
- V období, kdy začínáte používat kontaktní čočky, můžete po krátkou dobu vkapávat do očí Ophthalm-Evercil, abyste zabránili podráždění očí způsobené nesprávným nasazováním čoček.
- Dlouhodobé používání očních kapek obsahujících fenylefrin u dětí musí být velmi pečlivě zváženo, neboť u nich může dojít k projevům systémových nežádoucích účinků (zejména na srdce a cévy).

Děti a dospívající

Dětem mladším než 1 rok lze přípravek podávat pouze na doporučení lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Ophthalm-Evercil

Při současném podávání přípravku Ophthalm-Evercil s očními kapkami obsahujícími timolol (používají se k léčbě zeleného zákalu) může dojít ke snížení účinnosti těchto kapek. Současné podávání Ophthalm-Evercilu a některých léků k léčbě depresí nebo Parkinsonovy choroby může ovlivnit krevní tlak. Pokud používáte oční kapky s obsahem timololu nebo užíváte léky na léčbu deprese nebo Parkinsonovy choroby, poraďte se o vhodnosti použití přípravku Ophthalm-Evercil s očním lékařem.

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

Těhotenství a kojení

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 užívat.

Ophthalm-Evercil je možno používat během těhotenství a kojení pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ophthalm-Evercil nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Avšak po aplikaci může přechodně dojít k rozmazanému vidění. Proto můžete vykonávat tyto činnosti až po odeznění tohoto přechodného účinku.

Přípravek Ophthalm-Evercil obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml, což odpovídá 0,0036 mg benzalkonium-chloridu v 1 kapce.

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 Ophthalm-Evercil používá

Dávkování je stejné pro všechny věkové kategorie pacientů.

Pokud oční lékař nedoporučí jinak, obvykle se vkapává do spojivkového vaku **1 kapka** (0,036 ml) **1-3krát denně** dle povahy onemocnění nebo **1 kapka při obtížích**. Mezi jednotlivými dávkami má být časový odstup nejméně 4 hodiny.

Délka léčení je individuální, bez porady s lékařem by neměla přesáhnout dobu 7 dní nepřetržitého používání.

Jestliže máte pocit, že účinek Ophthalmo-Evercilu je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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

Jestliže jste použil(a) více přípravku Ophthalmo-Evercil, než jste měl(a)

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem nebo dospělým okamžitě vyhledejte lékaře či lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ophthalmo-Evercil

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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.

Přípravek je velmi dobře snášen. Ojediněle může dojít k reakci z přecitlivělosti (alergické reakci), která se projevuje řezáním, pálením, svěděním, popř. zarudnutím oka nebo otoky očních víček. Ojediněle se může také vyskytnout přechodné rozšíření zornic.

Pokud dojde k alergické reakci, přerušte používání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 Ophthalmo-Evercil uchovávat

Chraňte před chladem a mrazem.

Po prvním otevření lahvičky může být přípravek používán po dobu 4 týdnů, je-li uchováván v původním obalu.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:. 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 Ophthalm-Evercil obsahuje

- Léčivými látkami jsou phenylephrini hydrochloridum 1,25 mg (odpovídá phenylephrinum 1,03 mg) a esculinum sesquihydricum 0,8 mg (odpovídá esculinum 0,78 mg) v 1 ml roztoku (1 ml = 28 kapek; objem jedné kapky = 0,036 ml)
- Pomocnými látkami jsou kyselina boritá, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, hypromelosa, voda pro injekci

Jak přípravek Ophthalm-Evercil vypadá a co obsahuje toto balení

Čirá, bezbarvá, slabě fluoreskující, mírně viskózní tekutina bez mechanických nečistot.

Velikost balení: 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva B. V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nizozemsko

Výrobce:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út. 82, Gödöllő, H-2100, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 10. 2020.