

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Phenylephrine Olikla 100 mg/ml oční kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje 100 mg fenylefrin-hydrochloridu. Jedna kapka obsahuje přibližně 3 160 mikrogramů fenylefrin-hydrochloridu.

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden ml roztoku obsahuje 0,1 mg benzalkonium-chloridu.

Jeden ml roztoku obsahuje 1,0 mg disiřičitanu sodného.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Osmolalita: 830–880 mosmol/kg.

pH roztoku: 3,0–4,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Používá se jako mydriaticum. Fenylefrin je indikován k dilataci zornic při diagnostických nebo terapeutických postupech.

U dospělých pacientů se fenylefrin o koncentraci 100 mg/ml používá v případě, že není dosaženo uspokojivého výsledku při použití nižších koncentrací fenylefrinu (viz bod 4.4).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Pro diagnostické použití a před operací 1 kapka 20 minut před výkonem do spojivkového vaku, v případě potřeby více.

Pooperačně po operaci duhovky: 1 kapka 1–2krát denně.

Pediatrická populace

Použití přípravku Phenylephrine Olikla je kontraindikováno u dětí mladších 12 let (viz bod 4.3).

Nejsou k dispozici žádné údaje u dospívajících ve věku 12 až 18 let. U těchto pacientů se použití přípravku Phenylephrine Olikla nedoporučuje.

4.3 Kontraindikace

- Pacienti s glaukomem s úzkým úhlem.
- U pacientů s hypertenzí nebo léčených pro hypertenzi je třeba zvážit použití jiného typu mydriatika (viz bod 4.5).
- Přípravek Phenylephrine Olikla je kontraindikován u dětí mladších 12 let (viz bod 4.4).
- Hypersenzitivita na fenylefrin nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití přípravku Phenylephrine Olikla je kontraindikováno u dětí mladších 12 let, protože u očních přípravků obsahujících fenylefrin byly hlášeny závažné systémové nežádoucí účinky.

Použití přípravku Phenylephrine Olikla se nedoporučuje u dospívajících ve věku od 12 do 18 let vzhledem k nedostatku potřebných klinických zkušeností.

U dospělých pacientů (zejména u očí se světlou pigmentací) je ve většině případů dostačující koncentrace 25 mg/ml a 5 mg/ml. Koncentrace vyšší než 25 mg/ml se nedoporučují u starších pacientů.

V souvislosti s možnými systémovými nežádoucími účinky (viz bod 4.8) se doporučuje zvýšená opatrnost u pacientů s dlouhodobým inzulin dependentním diabetem mellitem, alkoholovou neuropatií, kardiovaskulárními onemocněními, hyperthyreózou a u starších pacientů.

Pro snížení rizika náhlého záchvatu u pacientů s glaukomem s úzkým úhlem je nutné před každým podáním přípravku provést předběžné posouzení úhlu přední komory oka.

Oční hyperemie může zvýšit absorpci lokálně aplikovaného fenylefrinu.

Pokud je fenylefrin o koncentraci 100 mg/ml podáván pacientům s poškozeným rohovkovým epitelem, může dojít k opacifikaci rohovky.

Použitím nazolakrimální okluze nebo udržením zavřených očí po dobu 3 minut po aplikaci lze dosáhnout snížení systémové absorpce, což může vést ke snížení výskytu systémových nežádoucích účinků při zvýšení lokální účinnosti.

Pomocné látky

Přípravek obsahuje pomocnou látku benzalkonium-chlorid. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, příznaky suchého oka a může mít vliv na slzný film a povrch rohovky. Má být používán s opatrností u pacientů se syndromem suchého oka a u pacientů s možným poškozením rohovky.

Je třeba se vyhnout kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Pacienti mají být poučeni, aby si před podáním přípravku Phenylephrine Olikla vyndali kontaktní čočky a počkali alespoň 15 minut, než si je znovu nasadí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antihypertenziva

Podávání fenylefrinu pacientům léčeným antihypertenzivy, zejména betablokátory, může zvrátit účinek těchto látek na snížení krevního tlaku a způsobit reaktivní zvýšení krevního tlaku.

Inhibitory monoaminoxidázy (inhibitory MAO)

Při současném podávání nebo až 3 týdny po ukončení podávání inhibitorů MAO existuje zvýšené riziko vzniku adrenergických reakcí. Při vstřebávání fenylefrinu do systému může současné užívání inhibitorů MAO způsobit zvýšenou adrenergickou reakci, např. reaktivní zvýšení krevního tlaku.

Tricyklická antidepresiva

Tricyklická antidepresiva mohou potencovat kardiovaskulární účinky fenylefrinu při jeho absorpci do systémového oběhu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství je třeba se použití fenylefrinu co nejvíce vyhnout vzhledem k riziku anoxie plodu. Je známo, že fenylefrin aplikovaný lokálně matce způsobuje u kojeného dítěte závažnou hypertenzi. Pokud je léčba přesto nutná, je nejbezpečnějším postupem přerušování kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vzhledem k tomu, že v důsledku dilatace zornic může dojít k dočasnému rozmazanému vidění, nemá pacient v době, kdy má dilatované zornice, řídit vozidlo nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Po instilaci se mohou objevit lokální nežádoucí účinky, jako je podráždění očí. Kromě toho se mohou objevit systémové nežádoucí účinky v důsledku absorpce fenylefrinu do krevního oběhu. Byly pozorovány závažné kardiovaskulární reakce a infarkt myokardu, někdy fatální, zejména při použití vyšších koncentrací (fenylefrin o koncentraci 100 mg/ml). Tyto účinky, které byly někdy fatální, se vyskytly především u pacientů s již existujícím kardiovaskulárním onemocněním.

Nežádoucí účinky byly klasifikovány podle následujících frekvencí výskytu:

- velmi časté ($\geq 1/10$),
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),
- méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$),
- vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$),
- velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy nervového systému

Není známo: bolest hlavy, subarachnoidální krvácení.

Poruchy oka

Vzácné: alergická konjunktivitida.

Není známo: hyperemie spojivek, zvýšené slzení očí, bolest a pálení v oku, rozmazané vidění, fotofobie, glaukom s uzavřeným úhlem.

Srdeční poruchy

Není známo: palpitace, tachykardie, extrasystoly, srdeční arytmie, hypertenze, spasmus koronárních tepen, komorová arytmie, infarkt myokardu.

Pediatrická populace

Poruchy oka

Není známo: periorbitální bledost u nedonošených dětí (pouze u fenylefrinu o koncentraci 25 mg/ml).

Respirační hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: plicní edém (pouze u fenylefrinu o koncentraci 100 mg/ml).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

S předávkováním fenylefrinu nejsou žádné zkušenosti. Při neúmyslném požití kapek se mohou objevit příznaky spojené s předávkováním běžnými perorálními alfa-1-sympatomimetiky (např. norepinefrinem). Mají být použita obvyklá opatření pro tento účel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Sympatomimetika, ATC kód: S01FB01

Fenylefrin je alfa-1-sympatomimetikum, které působí postsynapticky. Hlavním účinkem na oko je stimulace ciliárního svalu, která způsobuje mydriázu. Nedochází ke zvýšení nitroočního tlaku ani ke ztrátě akomodace. Mydriatický účinek se dostavuje po 20 minutách, jeho vrchol je po 60 – 90 minutách a trvá přibližně 6 hodin. Při koncentracích nad 25 mg/ml by se mydriatický účinek výrazně nezvýšil.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika fenylefrin-hydrochloridu po očním podání není známa.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalují žádné zvláštní nebezpečí pro člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a karcinogenního potenciálu. Studie na zvířatech jsou z hlediska reprodukční toxicity nedostatečné.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dinatrium-edetát

Disiřičitan sodný (E 223)

Roztok hydroxidu sodného a/nebo kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 28 dní v dobře uzavřené lahvičce.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání po prvním otevření léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá lahvička z polyethylenu o nízké hustotě (LDPE) s aplikátorem-kapátkem, uzavřená šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu. Jedna lahvička obsahuje přibližně 158 kapek.
Velikost balení: Jedna lahvička o objemu 5 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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, 28163 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

64/288/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24. 10. 2023

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 10. 2023