

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA

**Siccaprotect 30 mg/ml + 14 mg/ml oční kapky, roztok**  
dexpanthenolum, alcohol polyvinylis

**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 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. Co je přípravek Siccaprotect a k čemu se používá**

Siccaprotect jsou oční kapky nahrazující chybějící tekutinu normálních slz.

Siccaprotect se používá k úpravě stavu při vysychání rohovky nebo spojivek při nedostatečné tvorbě slz, ať již tento nedostatek tvorby byl způsoben místními poruchami v oku anebo jako následek celkových onemocnění; také se používá při vysychání spojivkového vaku vyvolaném nedovíráním víček. Mimoto se Siccaprotect používá také ke zvlhčování oka při nošení tvrdých kontaktních čoček. Umělé slzy bývá většinou nutné používat doživotně.

Dexpanthenol, obsažený v přípravku, patří do skupiny vitaminů B. Je důležitý pro správný průběh látkové přeměny ve tkáních. Působí protizánětlivě, tiší pocit svědění a podporuje regeneraci rohovky i spojivek. Poškození těchto tkání, vyvolané nedostatkem slz, se účinkem dexpanthenolu rychle upraví a trvalé používání přípravku zamezí vzniku dalších poruch. Dexpanthenol mimoto váže vodu, a i to spolupůsobí při zvlhčování spojivkového vaku. Zejména u starších lidí nemusí být denní potřeba dexpanthenolu vždy dostatečně pokryta jeho příjmem v potravě.

Polyvinylalkohol, obsažený v přípravku, zvyšuje vazkost (přilnavost) očních kapek a tak umožňuje vytvořit dlouhodoběji působící ochranný povlak.

Stupeň kyselosti i vazkost přípravku odpovídá poměrům v normální slzné tekutině; Siccaprotect tak působí jako náhrada slz.

Přípravek je určen pro děti, dospívající i dospělé; děti však trpí poruchami tvorby slz zcela výjimečně.

Ačkoliv přípravek lze používat i bez lékařského předpisu, vždy se nejdříve o jeho používání poraďte se svým očním lékařem, který má být rovněž tak informován o podávání přípravku dítěti.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Siccaprotect používat**

Siccaprotect nepoužívejte při přecitlivělosti vůči kterékoli složce přípravku a pro obsah benzalkonia jej **nesmíte použít, nosíte-li měkké kontaktní čočky**.

### **Další léčivé přípravky a Siccaprotect**

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

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

V období těhotenství i kojení se o používání přípravku Siccaprotect poraďte s lékařem.

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

Siccaprotect neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje; po dobu 20 minut po vkápnutí do oka však může přetrvávat mírně rozmazané vidění.

### **Siccaprotect obsahuje benzalkonium-chlorid a fosfáty**

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,05 mg benzalkonium-chloridu v 1 ml roztoku. 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.

Tento léčivý přípravek obsahuje 4,3 mg fosfátů v 1 ml roztoku.

Pokud trpíte závažným poškozením rohovky (průhledné vrstvy v přední části oka), fosfáty mohou ve velmi vzácných případech způsobit vznik zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

## **3. Jak se přípravek Siccaprotect používá**

Pokud Vám lékař nepředepsal jinak, dodržujte, prosím, tento návod k použití, jinak Vám přípravek Siccaprotect nepřinese plný prospěch! Obvykle se vkápne po jedné kapce přípravku až šestkrát denně do spojivkového vaku.

Přípravek Siccaprotect se obvykle musí používat dlouhodobě, často po celý život.

Před použitím odšroubujte šroubovací uzávěr, mírně zakloňte hlavu, odtáhněte dolní víčko, obraťte lahvičku dnem vzhůru a stlačením plastické lahvičky vkápněte na vnitřní stranu víčka jednu kapku přípravku. Při tom dávejte pozor, abyste se nedotkli oka ani víčka. Oko velmi pomalu zavřete. - Ihned po použití lahvičku opět dobře uzavřete.

Bez porady s lékařem nepoužívejte Siccaprotect déle než 5 dní.

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

Přípravek je nejedovatý, buďte bez obav. Vypije-li lahvičku přípravku Siccaprotect omylem dítě, navštivte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Siccaprotect**

nezvyšujte příští dávku na dvojnásobek ve snaze nahradit vynechanou předchozí dávku, ale pokračujte v normální další dobu normální další dávkou.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Siccaprotect**

Předtím, než se z vlastní vůle rozhodnete přestat používat Siccaprotect, je třeba vzít v úvahu,

že Vaše potíže mohou zesílit nebo se znovu objevit. Máte-li jakékoli otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít přípravek Siccaprotect nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

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.

Vzácně se mohou objevit příznaky přecitlivělosti s pocity mírného pálení ve spojivkovém vaku.

Jiné možné nežádoucí účinky:

U pacientů, kteří měli výrazně porušenou rohovku, byly v průběhu léčby velmi vzácně zaznamenány případy kalcifikace rohovky (ukládání vápenatých solí v rohovce projevující se vznikem zakalených skvrn).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Siccaprotect uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po ukončení doby použitelnosti uvedené na krabičce i na lahvičce za textem „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek, pokud si všimnete poškozeného obalu nebo jiných známek snížené jakosti (zakalení, otevřená lahvička apod.)

Po prvním otevření je přípravek použitelný 4 týdny. Výdej léčivého přípravku je možný bez lékařského předpisu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Siccaprotect obsahuje**

Léčivými látkami jsou dexpanthenolum a alcohol polyvinylus. Jeden ml roztoku obsahuje dexpanthenolum 30 mg, alcohol polyvinylus 14 mg (1 ml = cca 30 kapek).

Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrogenfosforečnan draselný, hydrogenfosforečnan draselný, voda pro injekci.

##### **Jak přípravek Siccaprotect vypadá a co obsahuje**

**Vzhled přípravku: čirý bezbarvý roztok.**

1 kapací lahvička se šroubovacím uzávěrem a pojistným kroužkem s 10 ml roztoku

3 kapací lahvičky se šroubovacím uzávěrem a pojistným kroužkem po 10 ml roztoku

**Držitel rozhodnutí o registraci**

URSAPHARM spol. s r.o.

Kubánské náměstí 1391/11

100 00 Praha 10, Česká republika

Tel.: +420 295 560 468

e-mail: info@ursapharm.cz

**Výrobce**

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 6. 2020**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, Česká republika: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)