Sp. zn. sukls248948/2026

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xaloptic Neo 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Latanoprostum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete používat tento přípravek, 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- 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 Xaloptic Neo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic Neo používat
3. Jak se přípravek Xaloptic Neo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xaloptic Neo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xaloptic Neo a k čemu se používá

Léčivou látkou obsaženou v přípravku Xaloptic Neo je latanoprost. Tato látka patří do skupiny léčiv, které jsou podobné prostaglandinům. Přípravek Xaloptic Neo snižuje tlak v oku zvýšením přirozeného odtoku nitrooční tekutiny z oka.

Přípravek Xaloptic Neo se používá k léčbě glaukomu s otevřeným úhlem (zeleného zákalu) a nitrooční hypertenze (zvýšeného tlaku) u dospělých. Tato onemocnění jsou charakterizovaná zvýšením tlaku uvnitř postiženého oka a mohou ovlivnit Váš zrak.

Přípravek Xaloptic Neo se rovněž používá k léčbě zvýšeného očního tlaku a glaukomu (zeleného zákalu) u dětí a dospívajících.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xaloptic Neo používat

Přípravek Xaloptic Neo lze podávat dospělým mužům a ženám (včetně starších pacientů) i dětem a dospívajícím od narození do 18 let. Přípravek Xaloptic Neo nebyl studován u předčasně narozených dětí (mladších než gestační věk 36 týdnů).

Nepoužívejte přípravek Xaloptic Neo
- jste-li alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před použitím přípravku Xaloptic Neo se poraďte se svým lékařem nebo s lékařem ošetřujícím Vaše dítě nebo s lékárníkem:

- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte těžkým nebo špatně kontrolovaným průduškovým astmatem
- jestliže se Vy nebo Vaše dítě chystáte na operaci oka (včetně operace šedého zákalu)
- jestliže Vy nebo Vaše dítě trpíte očními potížemi (jako je bolest oka, podráždění nebo zánět, rozmazané vidění)
- jestliže Vy nebo Vaše dítě máte suché oči
- jestliže Vy nebo Vaše dítě nosíte kontaktní čočky. Můžete nadále používat Xaloptic Neo, ale dbejte doporučení pro nošení kontaktních čoček v bodě 3
- jestliže jste prodělal(a) nebo v současnosti máte virovou infekci oka způsobenou virem *herpes simplex* (HSV).

Další léčivé přípravky a přípravek Xaloptic Neo
Informujte svého lékaře, lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užívá(te), které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná bude(te) užívat.

Účinky přípravku Xaloptic Neo a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.
Nepoužívejte přípravek Xaloptic Neo, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Používání očních kapek může způsobit dočasné rozmazané vidění. Neřiďte vozidlo a neobsluhujte stroje, objeví-li se u Vás tento účinek. Řídíte-li nebo obsluhujete-li těžké stroje, buďte opatrný(á), než si ověříte, jaký účinek na Vás lék má.

Přípravek Xaloptic Neo obsahuje fosfáty
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,2 mg fosfátů v jedné kapce, což odpovídá koncentraci 6,4 mg/ml. 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 Xaloptic Neo používá

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

Dávkování
Doporučená dávka přípravku u dospělých (včetně starších pacientů), dospívajících a dětí je **jedna kapka denně** do postiženého oka (očí). Nejvhodnější doba pro aplikaci je večer. Nepoužívejte Xaloptic Neo častěji než 1x denně, protože při častějším používání se snižuje účinnost léčby.

Xaloptic Neo používejte podle doporučení Vašeho lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě tak dlouho, dokud lékař léčbu neukončí.

Používání kontaktních čoček
- Nosíte-li Vy nebo Vaše dítě kontaktní čočky, před podáním Xaloptic Neo je vyjměte. Po podání přípravku Xaloptic Neo vyčkejte 15 minut, poté je možné čočky opět vrátit do oka.

Instrukce pro použití

Pro správné používání očních kapek Xaloptic Neo (dále jen jako oční kapky) dodržujte následující postup:

1. Umyjte si ruce a pohodlně si stoupněte nebo sedněte.
2. Odšroubujte zevní ochranný kryt. (obrázek 1.).
3. Držte lahvičku dnem vzhůru, palec položte na hrdlo lahvičky a ostatní prsty na dno lahvičky (obrázek 2.). Před prvním použitím lahvičku opakovaně pumpujte, přibližně 10krát, dokud se neobjeví první kapka.
4. Zakloňte hlavu a jemně stáhněte dolní víčko, aby se mezi okem a víčkem vytvořila kapsa.
5. Přibližte špičku lahvičky blízko oka, ale nedotýkejte se ho.
6. Stiskněte oporu palce a spodní stranu lahvičky tak, aby se do oka dostala pouze jedna kapka, a poté uvolněte spodní víčko (obrázek 3.).
7. Stlačte prstem vnitřní koutek postiženého oka u nosu (obrázek 4.). Podržte po dobu 1 minuty a zároveň mějte oko zavřené.
8. Kápněte i do druhého oka, jestliže Vám to lékař řekl.
9. Nasaďte uzávěr zpět na lahvičku.



Obrázek 1.



Obrázek 2.



Obrázek 3.



Obrázek 4.

Používejte vždy pouze jednu lahvičku léku. Uzávěr neotvírejte, dokud nebudete potřebovat oční kapky použít. Lahvičku o objemu 2,5 ml musíte po 30 dnech a lahvičku o objemu 7,5 ml po 90 dnech od prvního otevření zlikvidovat a použít novou lahvičku, abyste předešel(a) infekci.

Abyste mohl(a) lépe kontrolovat dobu použitelnosti po otevření lahvičky, zapište si do kolonky na krabičce datum otevření lahvičky.

Jestliže používáte Xaloptic Neo souběžně s jinými očními kapkami
Jestliže musíte používat ještě jiné oční kapky, počkejte s jejich podáním alespoň 5 minut po použití přípravku Xaloptic Neo. Oční masti mají být aplikovány jako poslední.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Xaloptic Neo, než jste měl(a)
Buďte opatrný(á), když stlačujete lahvičku, abyste aplikoval(a) pouze jednu kapku do léčeného oka. Pokud vkápnete do oka příliš mnoho kapek, může se objevit lehké podráždění oka a oko může slzet a zčervenat. Toto obvykle odezní, ale máte-li pochybnosti, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě. Pokud dojde k náhodnému požití přípravku Xaloptic Neo, vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Xaloptic Neo
Pokud zapomenete vkápnout kapky v obvyklou dobu, vyčkejte do doby, kdy se má podat následující dávka dle předepsaného schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Xaloptic Neo
Chcete-li ukončit léčbu Xaloptic Neo, kontaktujte svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékaře ošetřujícího Vaše dítě nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

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

Vyskytují se následující známé nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):
- pozvolná změna barvy vašich očí zvýšením množství hnědého pigmentu v barevné části oka zvané duhovka. Pokud máte smíšenou barvu očí (modro-hnědé, šedo-hnědé, žluto-hnědé nebo zeleno-hnědé), můžete spíše zaznamenat tuto změnu, než pokud máte oči jednobarevné (modré, šedé, zelené nebo hnědé oči). Jakékoliv změny barvy vašich očí se mohou vyvíjet po několika let, i když obvykle se objeví během 8 měsíců léčby. Změna barvy může být trvalá a může být výraznější, pokud podáváte přípravek Xaloptic Neo pouze do jednoho oka. Zdá se, že se změnou barvy očí nejsou spojeny žádné problémy. Změna barvy očí nepokračuje po ukončení léčby přípravkem Xaloptic Neo
- zarudnutí očí
- podráždění očí (pocit pálení, pocit písku v oku, svědění, píchání nebo pocit cizího tělesa v oku). Pokud se u Vás vyskytne podráždění očí, které je tak závažné, že dojde k nadměrnému slzení, nebo že budete zvažovat ukončení používání tohoto přípravku, kontaktujte neprodleně (do týdne) svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Možná bude nutné léčbu přehodnotit, aby se zajistilo, že Vaše onemocnění bude i nadále léčeno vhodným způsobem
- postupná změna řas léčeného oka a jemných chloupků okolo léčeného oka, které jsou zaznamenávány nejčastěji u osob japonského původu. Tyto změny zahrnují změnu barvy (ztmavnutí), prodloužení, zesílení a zvýšení počtu řas.

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):
- podráždění nebo narušení povrchu oka, zánět očního víčka , bolesti oka a světloplachost, zánět spojivek (konjunktivitida).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):
- otok víček, suchost očí, zánět nebo podráždění povrchu oka (keratitida), rozmazané vidění, zánět barevné části oka, otok sítnice
- kožní vyrážka
- bolest na hrudi (angina pectoris), bušení srdce
- astma, dušnost
- bolest na hrudi
- bolest hlavy, závratě
- bolest svalů, bolest kloubů
- pocit na zvracení, zvracení.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):
- zánět duhovky, příznaky otoku nebo poškrábání/poškození očního povrchu, otok kolem očí, změna směru řas nebo růst řas v jiné řadě, zjizvení povrchu oka, tekutinou vyplněná oblast v barevné části oka (cysta na duhovce)
- kožní reakce na očních víčkách, ztmavnutí kůže na očních víčkách
- zhoršení průduškového astmatu
- silné svědění kůže
- rozvoj virové infekce oka způsobené virem *herpes simplex* (HSV).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):
- zhoršení anginy pectoris u pacientů se srdečním onemocněním, vzhled vpadlých očí (prohloubení žlábků pod očima).

Nežádoucí účinky pozorované častěji u dětí ve srovnání s dospělými jsou rýma, svědění nosu a horečka.

Ve velmi vzácných případech došlo u některých pacientů s těžkým poškozením čiré vrstvy přední části oka (rohovka) k tvorbě zakalených skvrn na rohovce v důsledku nahromadění vápníku během léčby.

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

5. Jak přípravek Xaloptic Neo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C
Otevřená lahvička 2,5 ml: spotřebujte do 30 dnů.
Otevřená lahvička 7,5 ml: spotřebujte do 90 dnů.
Zapište si datum otevření lahvičky do příslušného místa na krabičce.

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 Xaloptic Neo obsahuje
- Léčivou látkou je latanoprostum
  Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů. Jedna kapka obsahuje přibližně latanoprostum 1,5 mikrogramu.
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, hydrogenfosforečnan sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný (k úpravě pH), zředěná kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci

Jak Xaloptic Neo vypadá a co obsahuje toto balení
Xaloptic Neo je čirý, bezbarvý roztok.
Obal se skládá z HDPE lahvičky uzavřené vícedávkovým aplikátorem s pumpičkou (PP, HDPE, LDPE) a HDPE uzávěru a PP opory palce.

Xaloptic Neo je k dispozici v následujících velikostech balení:
1 lahvička x 2,5 ml
1 lahvička x 7,5 ml

2 lahvičky x 7,5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

Výrobce
Lomapharm GmbH
Langes Feld 5, Emmerthal
Niedersachsen, 31860
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
Bulharsko - Bestifree 50 µg/ml капки за очи, разтвор
Německo - Lifog 50 Mikrogramm/ml Augentropfen, Lösung
Španělsko - Lifog 50 microgramos/ml colirio en solución
Francie - LIFOG 50 microgrammes/mL, collyre en solution
Irsko - Loravis, 50 micrograms/ml eye drops, solution
Itálie - Lifog 50 microgrammi/ml collirio, soluzione
Lotyšsko - Xalvide 50 mikrogrami/ml acu pilieni, šķīdums
Litva - Xalvide 50 mikrogramų/ml akių lašai (tirpalas)
Portugalsko - Lifog 50 microgramas/ml colírio, solução

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 10. 2026.