

**Prospect: Informații pentru utilizator****Benoxi 4 mg/ml picături oftalmice, soluție**  
Clorhidrat de oxibuprocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Benoxi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benoxi
3. Cum să utilizați Benoxi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Benoxi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Benoxi și pentru ce se utilizează**

Benoxi 4 mg/ml, picături oftalmice soluție este indicat:

- În anestezia corneei și suprafeței conjunctivei în timpul îndepărtării corpiilor străini localizați superficial și profund;
- În timpul tonometriei, gonioscopiei și a altor examinări diagnostice;
- Pregătirea injectărilor sub-conjunctivale și retro-bulbare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Benoxi****Nu utilizați Benoxi :**

- Dacă sunteți alergic la Clorhidrat de oxibuprocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- Dacă sunteți alergic la alte anestezice locale din grupa esterilor acidului para-aminobenzoic sau la anestezicele locale de tip amidă;
- Copiii cu vârsta de până la un an;
- Nu trebuie administrat ca medicament standard.

### **Atenționări și precauții**

Medicamentul trebuie aplicat exclusiv de către un medic. Medicamentul poate fi utilizat doar pe o perioadă scurtă de timp.

De vreme ce oxibuprocaina oprește dezvoltarea și reproducerea bacteriană (efect bacteriostatic), produsul Benoxi 4 mg/ml nu trebuie aplicat înainte de efectuarea unui frotiu bacteriologic.

În timpul anesteziei pacientul nu trebuie să atingă ochii și ochiul anesteziat trebuie protejat de praf și infectare bacteriană.

Este necesară precauție în cazul pacienților cu insuficiență pseudo-colinesterazică, miastenia gravis, tensiune arterială scăzută, afecțiune cardiacă (insuficiență cardiacă, aritmii) și în cazul pacienților epileptici.

Folosirea necontrolată a oricărui anesteziac poate conduce imediat la scurt timp după aplicare la afectarea epitelului cornean. În cazul persistenței durerii trebuie prescrise pacientului analgezice sistemice. Chiar aplicarea unei doze unice poate conduce la leziuni de suprafață ușoare ale epitelului cornean. Aplicarea repetată pe termen îndelungat crește alterarea epitelului, fiind posibile infiltrația stromei corneei și starea similară apariției keratitei neuroparalitice.

Purtătorii lentilelor de contact trebuie să scoată lentilele de contact înaintea aplicării și să le reinsere după dispariția totală a anesteziei.

Substanța activă din Benoxi 4 mg/ml poate pozitiva testele antidoping efectuate sportivilor de performanță.

### **Benoxi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Benoxi 4 mg/ml intensifică efectele succinilcolinei și simpatomimeticelor și reduce efectul sulfonamidelor și al beta-blocantelor.

Benoxi 4 mg/ml conține substanța conservantă diacetat de clorohexidină, care este incompatibilă cu soluțiile de fluoresceină. La aplicarea simultană are loc o precipitare. Medicamentul este de asemenea incompatibil cu nitratul de argint, cu sărurile de mercur și substanțele alcaline.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile controlate la animal și la femeile însărcinate nu sunt disponibile.

În acest caz, la femeile însărcinate și la cele care alăptează, produsul poate fi administrat doar dacă beneficiul terapeutic potențial pentru mamă depășește semnificativ riscul potențial al fătului sau al sugarului. Nu se cunoaște dacă substanța activă trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După aplicarea locală în sacul conjunctival și odată oxibuprocaina absorbită în circulația sanguină (deși în cantitate nesemnificativă), efectele sistemice pot să apară.

Prin urmare, conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau efectuarea activităților la înălțime sunt permise cel mai devreme la o oră după aplicarea produsului.

### 3. Cum să utilizați Benoxi

*Anestezia corneei și a conjunctivei:*

Îndepărtarea corpurilor străini localizați la suprafață: câte o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

Îndepărtarea corpurilor străini localizați profund: câte o picătură de 5-10 ori la intervale de 30-60 de secunde.

*Înainte de injectarea sub-conjunctivală sau retro-bulbară:* câte o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

*Tonometrie, gonioscopie și alte examinări:* câte 1-2 picături cu două minute înainte de fiecare investigație.

Între fiecare aplicare consecutivă a produsului, ochii trebuie să fie închiși.

După deschidere, medicamentul este pregătit pentru uz extern.

Medicul defilează capacul de siguranță, apleacă ușor capul pacientului spre spate, întoarce flaconul de plastic și prin presarea acestuia picură numărul prescris de picături în sacul conjunctival inferior.

În timpul aplicării nu trebuie atinse nici ochii și nici genele. La sfârșit, este necesară înfletarea strânsă a capacului pentru a preveni o eventuală contaminare. Flaconul se va păstra în poziție verticală.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După aplicare pot apare arsură și hiperemie conjunctivală temporare.

Aplicarea repetată pe termen îndelungat poate duce la alterarea epiteliului cornean, eroziune corneană, infiltrația stromei corneene și poate apare cataractă.

Au fost raportate reacții alergice la nivelul genelor și al conjunctivei.

Reacțiile adverse sistemice datorate absorbției oxibuprocainei: reacții alergice, reacții idiosincrazice, reacție cardiovasculară, șoc anafilactic, sincopă, simptome de toxicitate la nivelul SNC.

De vreme ce în oftalmologie se utilizează doar doze mici, apariția efectelor adverse sistemice este puțin probabilă.

#### Supradozaj

La administrarea dozelor excesive sau pe o perioadă de timp îndelungată, efectele adverse sistemice pot să apară. Toxicitatea sistemică afectează în principal sistemul nervos central și sistemul cardiovascular cu următoarea simptomatologie: iritabilitate, insomnie, greață, vărsături, clonus muscular, crampe, tulburări de respirație, comă, hipotensiune arterială, șoc, stop cardiac.

Nu este cunoscut un antidot specific. Tratamentul este simptomatic.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Benoxi**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza în cel mult 28 zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a medicamentului sau dacă banda de siguranță la prima deschidere a capacului este afectată. În astfel de cazuri returnați medicamentul farmaciei.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Benoxi**

- Substanța activă este clorhidrat de oxibuprocaină 4 mg în 1 ml de soluție.
- Ceilalți excipienți sunt: acid boric, diacetat de clorhexidină, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Benoxi și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 5 ml soluție picături oftalmice.

Cutie cu un flacon din polietilenă de culoare albă, prevăzut cu picurător din polietilenă, închis cu capac cu filet din polipropilenă și inel de siguranță din polietilenă, conținând 10 ml soluție picături oftalmice.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Unimed Pharma Ltd.,

Oriešková 11, 821 05 Bratislava

Republica Slovacia

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022.**