

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

BENOXI 4 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice soluție conține 4 mg clorhidrat de oxibuprocaină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție.

Soluție limpede și incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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

4.2 Doze și mod de administrare

Mod de administrare

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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;

- Hipersensibilitate 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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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), medicamentul 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 anestezic poate conduce imediat la scurt timp după aplicare la afectarea epiteliului cornean. În cazul persistenței durerii trebuie prescrise pacientului analgezice sistemice. Chiar aplicarea unei doze unice poate conduce la leziuni de suprafață ușoare ale epiteliului cornean. Aplicarea repetată pe termen îndelungat crește alterarea epiteliului, 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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Benoxi 4 mg/ml intensifică efectele succinilcolinei și simpatomimeticele 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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.

4.8 Reacții adverse

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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse oftalmologice, anestezice locale, codul ATC: S01HA02.

Benoxi 4 mg/ml este un anestezic local de uz oftalmologic.

Oxibuprocaina este un anestezic local de tip esteric (ester al derivatului de acid p-aminobenzoic).

Este un anestezic de suprafață puternic cu efect ascendent rapid, efectul anestezic local este de scurtă durată (10-20 de minute).

La nivelul nervilor senzitivi oxibuprocaina, în doze terapeutice, blochează reversibil inițierea și conducerea unui impuls, pe această cale cauzând o anestezie temporară la nivelul aplicării. Este mai eficientă decât cocaina și este mai bine tolerată decât cocaina sau tetracaina.

Nu afectează lărgimea pupilei și abilitatea de acomodare. După dispariția efectului anestezic local, sensibilitatea revine la starea inițială.

In vitro, oxibuprocaina demonstrează o activitate antibacteriană ușoară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După aplicarea topică în sacul conjunctival, oxibuprocaina este absorbită până la un anumit nivel în circulația sistemică.

Totuși, în circulația sistemică sunt așteptate doar concentrații nesemnificative. În sânge, oxibuprocaina este imediat metabolizată de către esterazele plasmatică (prin clivajul legării esterice) în metaboliți inactivi.

Principalul metabolit este reprezentat de către acidul 3-butoxi-4-aminobenzoic, din care 80% este excretat renal sub formă conjugată cu acidul glucuronic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid boric, diacetat de clorhexidină, apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Benoxi 4 mg/ml este incompatibil cu soluțiile de fluoresceină, cu care precipită substanța conservantă diacetat de clorhexidină. Produsul este de asemenea incompatibil cu sărurile de mercur, nitratul de argint și substanțele alcaline.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni - după ambalarea pentru comercializare

28 zile - după prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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.

6.5 Natura 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 picături oftalmice, soluție

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 picături oftalmice, soluție

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După deschidere, medicamentul este pregătit pentru uz extern.

Medicul defiletează 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 înfîletarea strânsă a capacului pentru a preveni o eventuală contaminare. Flaconul se va păstra în poziție verticală.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Unimed Pharma Ltd.,
Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Republica Slovacia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14475/2022/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.