

Bipacksedel: Information till användaren

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning

oxibuprokainhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Obupro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Obupro
3. Hur du använder Obupro
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Obupro ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Obupro är och vad det används för

Detta läkemedel är ett lokalbedövande läkemedel för användning hos vuxna.

Det är avsett att lokalt bedöva ögats yta för att genomföra korta ingrepp i ögat.

Oxibuprokainhydroklorid som finns i Obupro kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Obupro

Använd inte Obupro

- om du är överkänslig (allergisk) mot oxibuprokain eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du är överkänslig (allergisk) mot andra lokalbedövningsmedel som tillhör samma grupp av aktiva substanser (p-aminobensoesyra).

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Obupro

Om du använder kontaktlinser ska du ta ut dem före indroppning och vänta tills den lokalbedövande effekten helt har avtagit innan du sätter tillbaka dem i ögonen (se även **3. Hur du använder Obupro**).

Om du har en historia av allergier, hjärtsjukdomar, astma, överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) och leversjukdomar samt är en äldre patient.

Om du har ett inflammerat öga, eftersom röda ögon kraftigt ökar intag till kroppen genom ögonens yta

Långvarig och upprepad användning

Obupro är endast avsett för korttidsanvändning och kommer hanteras av en läkare. Upprepad, okontrollerad användning kan leda till allvarlig skada på ögats hornhinna. Detsamma gäller vid långvarigt bruk.

Barn och ungdomar

Säkerheten och effekten av Obupro hos barn och ungdomar har inte fastställts.

Andra läkemedel och Obupro

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel eller ögondroppar, inklusive receptfria läkemedel.

Sulfonamider (som ingår i vissa antibiotika): Effekten av dessa antibiotika kan minska.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig om du kan ges Obupro eller inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan påverka din reaktions- och körförmåga. Användning av Obupro kan försämra din syn och därmed också din förmåga att reagera i trafiken och att använda maskiner. Kör inte motorfordon och använd inte verktyg eller maskiner innan denna effekt har avtagit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Obupro

Rekommenderad dos är 1 ögondroppe före undersökningen eller ingreppet. Denna dos kan upprepas vid behov.

Metod för användning

För användning på ögat. (För användning på ögat som ska undersökas)

Läkaren kommer att tillsätta dropparna i ögat åt dig. Du kan bli ombedd att trycka på ögonlockets inre hörn i 1–2 minuter. På så sätt förhindrar du att läkemedlet rinner in i näsan och halsen. Detta är särskilt lämpligt för äldre personer och riskgrupper.

Ditt öga förblir bedövat i ungefär en timme, beroende på hur många droppar du fått. Undvik att röra ögat tills bedövningen har avtagit.

Om du har andra ögondroppar som du ska applicera, vänta minst 15 minuter innan du tar dem.

Om du har fått större mängd av Obupro än du borde, är det ändå mycket osannolikt att en överdosering inträffar.

Om du plötsligt känner dig illamående efter att ha fått dropparna, tala om detta för din läkare eller kontakta din närmaste akutmottagning omgående.

Information till användare av kontaktlinser

Ta ut dina kontaktlinser innan du ges dropparna i ögat och vänta minst en timme efter senaste droppen – tills bedövningseffekten har avtagit helt – innan du sätter tillbaka dem i ögat. Om detta råd inte följs kan det leda till hornhinneskador.

Om du använt för stor mängd av Obupro

Överdosering: Förgiftning med lokalbedövningsmedel, särskilt när de tas genom munnen, kan utlösa följande symptom: muskelryckningar, kramper, blodtrycksfall, svimning, hjärtrytmrubbningar, hjärtstillestånd orsakat av överledningsstörningar, andningsförlamning.

Kontakta i sådana fall omedelbart läkare.

Anvisningar för hälso- och sjukvårdspersonal

Information om överdosering hittar du i slutet av förskrivningsinformationen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du måste omedelbart kontakta läkare om du upplever något av följande symptom på en allvarlig allergisk/anafylaktisk reaktion: svullnad, utslag, klåda, näselfeber, andningssvårigheter, frossa, värmevallningar, huvudvärk, känsla av obehag, illamående, rastlöshet, hjärtrusning eller lågt blodtryck (inträffar hos ett okänt antal användare).

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

Den vanligaste biverkningen är lokal irritation. Andra vanliga biverkningar är tillfällig sveda efter indroppningen och skador på hornhinnan vid upprepad användning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

Skakningar, dimsyn, långsam puls, lågt blodtryck, yrsel.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Ögonallergi, allergisk blefarit (ögonlocksinflammation). Symtom på ögonallergi och allergisk blefarit kan vara kliande, röda och svullna ögonlock, röda ögon, irriterade och rinnande ögon, brännande eller stickande känsla i ögonen, mjällliknande fjällning och skorpbildning på ögonfransarna samt ljuskänslighet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket,

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Obupro ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskans etikett. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ska användas inom 4 veckor efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är oxibuprokainhydroklorid
Varje ml innehåller 4 mg oxibuprokainhydroklorid
- Övriga hjälpämnen är: borsyra, klorhexidindiacetat, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektioner

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning, är en klar, färglös lösning i en plastflaska. Varje förpackning innehåller en flaska med 10 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Dial'nicná cesta 5,
Senec 903 01,
Slovakien

Detta läkemedel har godkänts i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Land	Produktnamn
Österrike	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Danmark	Oxybuprocainhydrochlorid "Agepha"
Estland	Novain
Finland	Obupro 4 mg/ml silmätipat, liuos
Irland	Oxybuprocaine Agepha 4 mg/ml eye drops, solution
Lettland	Oxybuprocaine hydrochloride Agepha 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Island	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Kroatien	Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Litauen	Novain 4 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Nederländerna	Obupro 4 mg/ml oogdruppels, oplossing
Norge	Obupro 4 mg/ml øyedråper, oppløsning
Polen	Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Portugal	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Sverige	Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning
Spanien	Oxibuprocaina hidrocloruro Agepha 4 mg/ml colirio en solución
Ungern	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oldatos szemcsepp

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandling vid förgiftning

Omedelbar andnings- och blodcirkulationshantering (intubation och konstgjord ventilation vid behov), kardiovaskulär stimulation (med lämpliga läkemedel), vätskeinfusioner (inget adrenalin). Vid hjärtstopp ska extern hjärtmassage och elektrostimulering (t.ex. defibrillation) utföras. Vid anfall ska ultrakortverkande barbiturater eller diazepam ges (långverkande barbiturater ska inte administreras på grund av risken för andningsdepression).