

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller 4 mg oxibuprokainhydroklorid.

Varje droppe innehåller cirka 0,133 mg oxibuprokainhydroklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning

Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Indicerat för lokalbedövning i ögat för kortvariga oftalmologiska ingrepp.

Obupro är avsedd för vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1 droppe före ingreppet, upprepas vid behov.

Eftersom oxibuprokainhydroklorid är ett snabbverkande lokalanestetikum bör det planerade ingreppet utföras inom 10 till 15 minuter efter den senaste appliceringen av Obupro 4 mg/ml.

Pediatrisk population

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

Administreringssätt

För användning i ögonen.

Instillera droppvis i det öga som ska undersökas.

Undvik att fingrarna vidrör spetsen på flaskan och undvik direktkontakt med ögat.

Tårkanalen vid mediala cantus bör komprimeras (punktal ocklusion) under 1–2 minuter för att undvika en potentiell systemisk effekt.

Se avsnitt 4.4 för andra tillämpliga åtgärder.

Patienter som använder kontaktlinser (se avsnitt 4.4)

Användningens varaktighet

Användningen måste begränsas till ingreppet.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av de hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1
- Känd överkänslighet mot andra lokalanestetika som tillhör samma grupp av aktiva substanser deriverade från p-aminobensoesyra

4.4 Varningar och försiktighet

Obupro är inte avsett för långvarig användning eftersom det kan leda till allvarlig skada på hornhinnan. För utvärtes användning, ska inte injiceras.

Endast avsett för kortvarig användning vid oftalmologiska ingrepp av läkare. Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter med anamnes på allergier, hjärtsjukdomar, astma, hypertyreos eller leversjukdomar samt hos äldre patienter.

Så länge bedövningseffekten kvarstår måste ögat skyddas från damm och främmande kroppar. Den spontana slutningen av ögonlocken kommer vara begränsad tills anestesin har fått full effekt på grund av avtrubbad känsel. Patienten bör därför hålla ögonen stängda fram till ingreppet för att motverka eventuell försämring på grund av torrhet i ögonen.

Omedelbart efter det medicinska ingreppet, medan anestesin kvarstår, bör eventuella negativa effekter som kan uppstå på grund av avsaknaden av normal blinkningsfrekvens motverkas med särskilda åtgärder, exempelvis topikal administrering av konstgjorda tårersättningsmedel.

Systemisk absorption kan minskas genom att tårkanalen komprimeras vid mediala cantus (punktal ocklusion) i 1–2 minuter under och efter administrering av dropparna. Detta hindrar dropparna från att passera via tårkanalen till det breda absorberande området i näsans och svalgets slemhinna.

Använd med försiktighet på inflammerat öga, eftersom hyperemi kraftigt ökar den systemiska absorptionen genom konjunktivan.

Information till patienter som använder kontaktlinser

Kontaktlinser måste tas ut innan dropparna administreras i ögat och de får inte sättas tillbaka innan bedövningen har avtagit helt (minst en timma efter administreringen). Brist på följsamhet till detta råd kan leda till skador på hornhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Sulfonamider: Den antimikrobiella effekten av sulfonamider kan minska.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns otillräckliga uppgifter om användningen av detta läkemedel hos gravida kvinnor.

Detta läkemedel bör därför endast användas under graviditet om läkaren anser att det är nödvändigt.

Amning

Det är okänt om oxibuprokainhydroklorid passerar över i bröstmjölken. Därför ska Obupro under amning endast användas om läkaren anser att det är nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Obupro har stor inverkan på förmågan att köra och använda maskiner.

Eftersom synen kan påverkas, är det viktigt att vara försiktig vid framförande av fordon och användning av maskiner.

4.8 Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är lokal irritation.

På grund av den låga systemiska absorptionen är systemiska biverkningar mycket sällsynta.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter avtagande svårighetsgrad.

Ögon

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Kortvarig brännande och stickande känsla kan uppstå vid administrering. Skador på hornhinnan vid upprepad användning.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Dimsyn.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

ögonallergi, allergisk blefarit

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas utifrån tillgängliga uppgifter):

överkänslighetsreaktion, anafylaktisk reaktion/chock

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Tremor

Hjärtat

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Bradykardi

Blodkärl

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Hypotoni

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$):

Yrsel

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Systemisk eller lokal förgiftning är praktiskt taget utesluten vid korrekt användning av Obupro.

Felaktig användning, såsom upprepad användning vid smärta, kan leda till allvarliga skador på hornhinnan, försämrad syn och förlust av hornhinnans känslighet.

Om administreringen avbryts omedelbart, kan hornhinnan i vissa fall regenereras. I andra fall måste en keratoplastik utföras.

Efter förgiftning orsakad av lokalanestesi kan följande systemiska symptom uppträda: muskelryckningar, kramper, blodtrycksfall, svimning, hjärtarytmier, hjärtstillestånd orsakat av överledningsstörningar, andningsförlamning.

Behandling

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).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: lokalanestetikum, oxibuprokain, ATC-kod: S01HA02

Verkningsmekanism

Oxibuprokainhydroklorid är ett lokalanestetikum av estertyp och kemiskt besläktat med prokain. Oxibuprokain blockerar excitabiliteten hos nociceptorer och ledningsförmågan hos sensoriska nervfibrer på ett reversibelt och lokalt begränsat sätt. Efter att ha minskat smärtkänslan minskar den temperatur-, berörings- och tryckkänsligheten i fallande ordning.

Vid användning av lokalanestetika blockeras tunna nervfibrer före tjocka sådana. Oxibuprokain minskar membranpermeabiliteten för katjoner, särskilt natrium, och vid högre koncentrationer även för kalium. Nervfibrernas excitabilitet minskar beroende på koncentrationen, eftersom den plötsliga ökningen av natriumpermeabiliteten som krävs för att inducera en aktionspotential minskar.

Farmakodynamisk effekt

Effekten minskar i inflammerad vävnad på grund av dess lägre pH-värde.

Oxibuprokain i lösning (4 mg/ml) är ett snabbverkande lokalanestetikum. Effekten sätter in ungefär 30 till 60 sekunder efter applicering. Inom de närmaste 15 minuterna är anestesi tillräcklig för i förväg planerade medicinska ingrepp. Som regel får hornhinnan tillbaka sin normala känslighet efter ungefär en timme.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption och distribution

Förlusten av lokalanestetika genom tårflödet är mycket snabb, eftersom de initialt ger upphov till sveda, som utlöser en tårsekretionsreflex och leder till att läkemedlen späds ut. Man tror att detta är orsaken till den mycket korta varaktigheten av den maximala effekten av lokalanestetika.

Den icke-joniserade basen av oxibuprokain absorberas snabbt från tårfilmen på hornhinnan av det lipofila hornhinneepitelet. Läkemedlet passerar sedan in i hornhinnans stroma och därifrån till den främre kammaren, där det transporteras bort av vätskeflödet och diffunderar in i blodcirkulationen i den främre uvean.

Metabolism

Lokalanestetika av estertyp bryts ned genom kolinesterasaktivitet i plasman. Nedbrytningsprodukter är verkningslösa som lokalanestetika.

Eliminering

Oxibuprokain och dess metaboliter elimineras snabbt via njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Systemeffekter

Inga undersökningar har utförts om kronisk toxicitet, mutagenitet, karcinogenitet och reproduktionstoxikologi.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorhexidindiacetat
Borsyra
Saltsyra (för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning, är inkompatibel med silvernitratt, kvicksilversalter, fluoresceinnatrium och alkaliska substanser.

6.3 Hållbarhet

2 år
Ska användas inom 4 veckor efter första öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 ml ögondroppar, lösning, i LDPE-flaska med LDPE-munstykke och HDPE-förslutning.
Förpackningsstorlek: 1 flaska med 10 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62985

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2023-04-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-27