

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Oxibuprokain Bausch & Lomb 0,4% (4 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller oxibuprokainhydroklorid 4 mg.
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalanestesi i oftalmologisk praxis.

4.2 Dosering och administreringssätt

1–2 droppar vid tonometri. För anestesi, vid exempelvis avlägsnande av främmande föremål i ögat eller vid tillpassning av kontaktlinser, ges 1 droppe 3–4 gånger med cirka 30 sekunders mellanrum.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för derivat av para-aminobensoesyra.
Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Skador på hornhinnan kan uppkomma vid långvarig applikation av lokalanestetikum i ögat. Det bedövade ögat skall skyddas mot kontakt av främmande partiklar.

I sällsynta fall har lokala bedövningsberedningar förknippats med allergiska reaktioner (i de svåraste fallen, anafylaktisk chock).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oxibuprokain minskar effekten av sulfonamider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Oxibuprokain Bausch & Lomb kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oxibuprokain Bausch & Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. Den vanligaste biverkningen är lokal irritation.

På grund av den låga systemabsorptionen är systemiska biverkningar mycket ovanliga.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Överkänslighet,
anafylaktisk-
reaktion/chock

Centrala och perifera nervsystemet:

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

Tremor.

Ögon:

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

Övergående sveda vid
instillationen.
Hornhinneskada vid
upprepad användning.
Dimsyn.
Ögonallergi, allergisk
blefarit

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hjärtat:

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

Bradykardi.

Blodkärl:

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

Hypotension.

Allmänna symtom och/eller symptom 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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Det finns inga rapporter om överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika
ATC-kod: S01HA02

Oxibuprokain är ett derivat av para-aminobensoesyra. Preparatet är ett lokalanestetikum med snabbt insättande och kortvarig effekt. Anestesi uppstår inom cirka 20 sekunder och kvarstår under cirka 10 minuter.

Beroende på patientens ålder är känsligheten i hornhinnan normal efter ungefär 1 timma.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, vilka är separat förpackade i ytterhölje.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas med en vridrörelse.

Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10074

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12/04/1984; 01/01/2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01