

1. LEGEMIDLETS NAVN

Oxibuprokain Minims 4 mg/ml øyedråper, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Oksibuprokainhydroklorid 4 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lokalanestesi når det ønskes hurtig og kortvarig effekt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

For tonometri: 1-2 dråper i øyet og endosebeholderen kastes. Gir kortvarig overflateanestesi tilstrekkelig for tonometri.

For kraftigere anestesi, ved fjerning av overflatiske fremmedlegemer og tilpassing av kontaktlinser: 1 dråpe 3-4 ganger med 30 sekunders mellomrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overflatiske betennelsestilstander, særlig keratitt.

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Preparatet bør ikke skrives ut til selvmedisinering.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Oksibuprokain nedsetter effekten av sulfonamider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for oksibuprokain å være så liten at det sannsynligvis medfører liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming

Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for oksibuprokain å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Oxibuprokain Minims antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter bør imidlertid informeres om at oksibuprokain kan forårsake forbigående uklart eller tåkete syn. Man bør i så fall ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet er normalisert.

4.8 Bivirkninger

Vedvarende bruk kan gi keratitt.

I sjeldne tilfeller har lokalbedøvelsespreparater også vært forbundet med allergiske reaksjoner (i de alvorligste tilfellene anafylaktisk sjokk).

<i>Forstyrrelser i immunsystemet</i>	
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Overfølsomhet, anafylaktisk reaksjon / sjokk
<i>Nevrologiske sykdommer</i>	
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Skjelvinger
<i>Øyesykdommer:</i>	
Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)>	Forbigående svie ved inndrypping
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Tåkesyn
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Øyeallergi, allergisk blefaritt
<i>Hjertesykdommer</i>	
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)>	Lavt blodtrykk
<i>Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet</i>	
Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svimmelhet
Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)	Allergisk reaksjon

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika. ATC-kode: S01H A02

Aminobenzosyreester med hurtig innsettende anestesi som varer i ca. 10 minutter. Normal følsomhet i kornea innen 1 time. Hindrer ledning av nerveimpulser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Tap av lokalanestetika via tåreflod er meget høyt, da den forbigående svie ved inndrypping gir økt reflektorisk tåredannelse, slik at øyedråpene fortynnes. Det antas at dette er bakgrunnen for den korte varighet av maksimal effekt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre og sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

15 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast, 20 x 0.5 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuell overskytende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 –
Irland

Norsk representant:

Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5733

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10 januar 1972
Dato for siste fornyelse: 10 januar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022