

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА 4 mg/ml капки за очи, разтвор
BENOXI UNIMED PHARMA 4 mg/ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа оксипрокаинов хидрохлорид (*oxypilocaine hydrochloride*)
4 mg.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор

Бистра безцветна течност без механични примеси.

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20070684
Разрешение №	66468 / 04-09-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА се използва за повърхностна анестезия на корнеята и конюнктивата при отстраняване на повърхностно или дълбоко разположено чуждо тяло, по време на тонометрия, гониоскопия и други диагностични процедури. При подготовка за суб-конюнктивални и ретробулбарни инжекции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Между единичните накапвания на продукта очите трябва да бъдат затворени.

При анестезия на корнеята и конюнктивата:

За отстраняване на повърхностно разположени чужди тела: 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.

За отстраняване на дълбоко разположени чужди тела: от 5 до 10 пъти по една капка в интервали от 30 до 60 секунди.

Преди суб-конюнктивална или ретробулбарна инжекция: 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.

При тонометрия, гониоскопия и други процедури: 1-2 капки.

4.3. Противопоказания

- При свръхчувствителност към активното вещество или към някои други компоненти на продукта.
- Свръхчувствителност към други локални анестетици от групата на естерите на пара-аминобензоената киселина или към локални анестетици от амиден тип.
- За деца под 2 години.
- Продуктът следва да се прилага в конкретните случаи, съгласно терапевтичните показания, за които е предназначен.



- Да не се прилага при наличие на инфекция.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът трябва да се прилага само от лекар и за кратко време. Тъй като оксипрокаин спира бактериалния растеж и репродукция (т.е. има бактериостатичен ефект) **БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА** не трябва да се прилага преди взимане на проба за бактериална посевка. По време на анестезията пациентът не трябва да докосва окото, като то трябва да се пази от прах и бактериална инфекция. Продуктът трябва да се прилага с внимание при пациенти с недостатъчност на псевдохолинестеразата, миастения гравис, ниско кръвно налягане, сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, смущения в ритъма), и епилепсия. Неконтролираната употреба на всеки анестетик, даже при ниски концентрации, може след кратко приемане да доведе до увреждане на корнеалния епител. В случаи на продължителна болка на пациента трябва да се предпишат системни аналгетици. Даже единичното приложение води до повърхностно нараняване на корнеалния епител. Продължителното многократно приложение засилва увреждането на епитела, възможна е появата на инфилтрати на корнеалната строма и появата на състояние подобно на невропаралитичен кератит. Носещите контактни лещи трябва да ги свалят преди прилагането на продукта и да ги сложат отново след пълното изчезване на признаците на анестезия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Продуктът засилва ефектите на сукцинилхолина и симпатомиметиците. Той намалява ефектите на сулфонамидите и бета-блокериите.

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА съдържа като консервант хлорхексидин диацетат, който е несъвместим с разтвори на флуоресцеин. При едновременното им прилагане се наблюдава утаяване. Продуктът е също така несъвместим със сребърен нитрат, соли на живака и алкални субстанции.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Няма контролирани изследвания на животни или бременни жени. При тези условия, прилагането на продукта на бременни и кърмещи жени може да стане само ако потенциалната полза за майката значително надвишава потенциалния риск за плода или детето. Не е известно дали лекарственото вещество прониква в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като след локално приложение в конюнктивалната торбичка, оксипрокаин може да се резорбира (макар и в незначителни количества) в системното кръвообращение, то могат да се наблюдават някои системни ефекти. Следователно шофирането, работата с машини или извършването на активна дейност на високо се позволяват най-рано един час след прилагането на продукта.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Веднага след приложението се наблюдават:



Нарушения на очите: Временно парене и хиперемия на конюнктивата. Възможни са увреждане на корнеалния епител, ерозия на корнеята. Могат да се наблюдават инфилтрация на стромата на корнеята и катаракта, алергични реакции на клепачите и конюнктивата. При често прилагане е възможно развитието на гъбичкови кератити.

Системни нежелани реакции дължащи се на резорбция:

Нарушения на имунната система: алергични (диспнея), анафилактичен шок

Сърдечни нарушения: тахикардия

Нарушения на нервната система: синкоп, токсични прояви от ЦНС (гърчове).

Тъй като в офталмологията се използват малки дози от продукта, появата на такива системни нежелани реакции е малко вероятна.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

При дозиране извън нормата или прилагане за дълго време, са възможни системни нежелани реакции. Системните токсични ефекти са главно от централната нервна система и сърдечно-съдовата система: възбуда, безсъние, гадене, повръщане, мускулни спазми и крампи, смущения в дишането, кома, хипотония, шок, спиране на сърцето. Те се лекуват симптоматично. Не е познат специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични продукти

АТС код: S01HA 02

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА е офталмологичен продукт за локална анестезия. Оксибупрокаин е естерен тип локален анестетик. Той е силен локален анестетик с бързо настъпващ анестетичен ефект. Локалният анестетичен ефект е краткотраен (10-20 минути). В терапевтични дози оксибупрокаин обратимо блокира възникването и провеждането на импулси по сетивните нерви, като по такъв начин се постига временна анестезия на мястото на прилагането. Той е по-ефективен от кокаина и се понася по-добре от него или тетракаина. Той не повлиява ширината на зеницата и способността за акомодация. След намаляване на локалният анестетичен ефект, чувствителността се връща към нормата. In vitro, оксибупрокаин показва слаба антибактериална активност.

5.2. Фармакокинетични свойства



След локално приложение в конюнктивалната торбичка, оксипрокаиин се абсорбира в известна степен в системното кръвообращение, но в много ниски концентрации. В кръвта оксипрокаиин се метаболизира незабавно от плазмените и чернодробни естерази (чрез разкъсване на естерната връзка) до неактивни метаболити. Главният метаболит е 3-бутокси-4-аминобензоена киселина, 80% от която се екскретират чрез бъбреците под формата на конюгат с глюкуронова киселина. Описани са още 3 метаболита с неизвестна структура.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Оксипрокаиин е вещество с дълга клинична употреба, като няма нови експериментални данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Борна киселина
Хлорхексидинов диацетат
Пречистена вода.

6.2. Несъвместимости

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА е несъвместим с разтвори на флуоресцеин, с който консервиращото вещество хлорхексидин диацетат образува утайка. Продуктът е също така несъвместим със сребърен нитрат, соли на живака и други алкални субстанции.

6.3. Срок на годност

Преди първото отваряне: 2 години
След първото отваряне: 28 дни

6.4. Специални условия на съхранение

Преди първо отваряне: Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
След първо отваряне: Да се съхранява под 25°C.
Да се използва до 28 дни след първото отваряне.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указанията за употреба.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.
На българския пазар ще се разпространява в опаковка от 10 ml.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



След отваряне продуктът е готов за външно приложение.

Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

UNIMED PHARMA Ltd.
Oriešková 11
821 05 Bratislava, Словашка република

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен № 20040684

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 21.12.2004;

Дата на подновяване 19.04.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2024

