

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20040687
Разрешение №	04-09-2024
ВГ/МА/МР	-66468

Листовка: информация за пациента

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

Оксибупрокаинов хидрохлорид (Oxybuprocaine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА
3. Как да използвате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА и за какво се използва

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА е лекарствен продукт за приложение в окото, локален анестетик. Активното вещество е оксибупрокаинов хидрохлорид – синтетичен анестетик от естерен тип. БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА е ефективен, повърхностен, кратко действащ анестетик (упойващо вещество) с бързо засилващ се ефект. Той блокира обратимо възникването и провеждането на импулси по сетивните нерви, като по този начин предизвиква временна анестезия (упойка) на мястото на приложение. Той е по-ефективен от кокаина. БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА не повлиява ширината на зеницата и способността за акомодация (за фиксиране при зрението).

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА се използва за повърхностна анестезия на роговицата и конюнктивата (повърхността на окото) при отстраняване на повърхностно или дълбоко разположени чужди тела, по време на тонометрия (измерване на вътреочното налягане), гониоскопия (измерване на ъгъла на предната камера на окото) и други диагностични процедури. При подготовка за субконюнктивални и ретробулбарни инжекции.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА

Не използвайте БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към оксибупрокаин или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към други локални анестетици от групата на естерите на парааминобензоената киселина или локалните анестетици от амиден тип;
- при деца под двегодишна възраст;



- при наличие на инфекция.

Предупреждения и предпазни мерки

- БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА 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 роговицата. В случаи на продължителна болка на пациента трябва да се предпишат системни аналгетици. Даже единичното приложение води до разраняване на меката повърхност на роговицата.
- Тъй като оксибупрокаин 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.
- Носещите контактни лещи трябва да ги свалят преди прилагането на това лекарство и да ги сложат отново след пълното изчезване на признаците на анестезия.

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА не трябва да се прилага като обикновено лекарствено средство.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектите на БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА и на другите лекарства могат да бъдат разнопосочни, когато се прилагат едновременно.

БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА засилва ефектите на сукцинилхолина и симпатомиметиците, намалява ефектите на сулфонамидите и бета-блокери, несъвместим е с разтвори на флуоресцеин, тъй като съдържащият се в него консервант хлорхексидин диацетат образува утайка с тях. Продуктът е несъвместим и със сребърен нитрат, соли на живака и други алкални вещества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Прилагането на БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА при бременни и кърмещи жени може да стане, само ако потенциалната полза за майката значително надвишава потенциалния риск за плода или детето.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини се позволяват най-рано един час след прилагането на продукта.

3. Как да използвате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА

Това лекарство трябва да се прилага само от лекар и да се използва за кратко време. По време на анестезията пациентът не трябва да пипа окото, като то трябва да се пази от прах и бактериална инфекция.

Капките за очи се накапват в конюнктивалната торбичка. Между единичните накапвания на продукта очите трябва да бъдат затворени. Точната дозировка винаги трябва да се определи от лекаря. Обичайната дозировка е:

При анестезия на роговицата и конюнктивата:

За отстраняване на повърхностно разположено чуждо тяло: 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.



За отстраняване на дълбоко разположено чуждо тяло: от 5 до 10 пъти по една капка в интервали от 30 до 60 секунди.

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

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

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА

При приложение според предписанието, предозирането е практически изключено. Системните токсични ефекти са главно от централната нервна система и сърдечно-съдовата система: възбуда, безсъние, гадене, повръщане, мускулни спазми, смущения в дишането, кома (безсъзнание), хипотония (ниско кръвно налягане), шок, спиране на сърцето. Ако дете приеме по-голяма от необходимата доза или приеме случайно това лекарство, незабавно потърсете лекарска помощ.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Веднага след приложението се наблюдават временно парене и зачервяване на конюнктивата. Възможни са увреждане на повърхностния слой на роговицата, ерозия и разраняване на роговицата. Могат да се наблюдават ефекти, подобни на възпаление на роговицата и катаракта, алергични реакции на клепачите и конюнктивата.

Системни нежелани реакции, дължащи се на резорбция: алергични, сърдечно-съдови реакции, анафилактичен шок (шок поради свръхчувствителност на организма към чужди вещества), синкоп (временна и краткотрайна загуба на съзнанието), токсични прояви от страна на централната нервна система. Появата на такива системни нежелани реакции след прилагане на препаратите в конюнктивалната торбичка е малко вероятна.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА

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.
Бутилката да се затваря веднага след приложение.



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА

- Активното вещество е: оксипрокаинов хидрохлорид 4 mg/ml
- Другите съставки са: борна киселина, хлорхексидинов диацетат, пречистена вода.

Как изглежда БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА и какво съдържа опаковката

Бутилка с 10 ml разтвор, поставена в картонена опаковка.

Бутилка с 5 ml разтвор, поставена в картонена опаковка

Притежател на разрешението за употреба и производител

UNIMED PHARMA Ltd.,

Oriešková 11,

821 05 Bratislava,

Словашка република

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юни/2024

