

Příbalová informace: informace pro pacienta

Benoxi 4 mg/ml oční kapky, roztok

Oxybuprocaini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Benoxi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benoxi používat
3. Jak se přípravek Benoxi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benoxi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Benoxi a k čemu se používá

Léčivou látkou v přípravku Benoxi je oxybuprokain – syntetické anestetikum esterového typu. Benoxi je účinné, povrchové, krátkodobě účinkující anestetikum s rychle nastupujícím účinkem. Reverzibilní bloádou vedení vzruchu v senzitivních nervových vláknech způsobuje v místě aplikace dočasné znecitlivění. Neovlivňuje šířku zorničky, ani schopnost akomodace.

Povrchová anestezie rohovky a spojivky, např. při odstraňování cizích těles z povrchu oka, při tonometrii, gonioskopii a dalších vyšetřeních. Lokální anestezie při operacích oka.

Přípravek mohou používat dospělí, dospívající a děti od 2 let věku.

Přípravek se může používat jen krátkodobě.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benoxi používat

Nepoužívejte přípravek Benoxi

- jestliže jste alergický(á) na oxybuprokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při přecitlivělosti na jiná lokální anestetika ze skupiny esterů kyseliny p-aminobenzoové nebo na amidová lokální anestetika.
- přípravek nesmějí používat děti do dvou let věku.
- přípravek nesmí být podáván dlouhodobě jako standardní lék.
- v období těhotenství a kojení.

Upozornění a opatření

1. Přípravek Benoxi je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka.
2. Přípravek má být aplikován výhradně lékařem.
Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout. Zpět si je mohou nasadit až po úplném odeznění anestezie.
Při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

Děti

Benoxi je u dětí do 2 let kontraindikován. Zvláště závažné důvody musí být pro podávání očních kapek dětem od 1 do 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Benoxi

Účinky přípravku Benoxi a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Přípravek Benoxi zesiluje účinek sukcinylcholinu a sympatomimetik. Zeslabuje účinek sulfonamidů a betablokátorů. S roztokem fluoresceinu vytváří sraženinu. Neslučitelný je také s dusičnanem stříbrným, solemi rtuti a se zásaditými sloučeninami.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Všeobecně se doporučuje, aby mezi aplikací jiných očních léků a přípravku Benoxi byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

Přípravek Benoxi s jídlem a pitím

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití.

Těhotenství a kojení

Aplikace očních kapek Benoxi těhotným ženám a kojícím matkám je kontraindikována.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Oční kapky Benoxi mají malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek sám neovlivňuje šířku zornice ani akomodaci. Je však nutno vzít v úvahu především stav zrakových funkcí oka vzhledem k onemocnění, pro které byl přípravek Benoxi aplikován. Po aplikaci do spojivkového vaku dochází také k nepatrné resorpci oxybuprokainu do krevního řečiště, což by mohlo mít za následek vznik systémových účinků (porucha činnosti srdce, porucha centrálního nervového systému). Proto se řízení motorových vozidel a rizikové činnosti, vyžadující bezchybné zrakové funkce (např. obsluha strojů nebo práce ve výškách), doporučuje vykonávat nejdříve až po jedné hodině od aplikace přípravku. Toto platí však jen za předpokladu, že zrakové funkce pacienta nejsou oslabeny pro patologický stav, zranění či aplikaci masti nebo obvazu na oko (např. po vynětí cizího tělíska z rohovky)!

Přípravek Benoxi obsahuje chlorhexidin-diacetát

Přípravek obsahuje chlorhexidin-diacetát. Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout a nasadit je zpět až po úplném odeznění anestezie.

3. Jak se přípravek Benoxi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Doporučená dávka přípravku:

Přesné dávkování určí lékař. Oči mají být mezi jednotlivými aplikacemi přípravku Benoxi zavřené. Před tonometrií, gonioskopií a jinými vyšetřeními: 1-2 kapky.

Při odstraňování povrchově uloženého tělíska z rohovky a spojivky, před subkonjunktivální nebo retrobulbární injekcí: 3krát jednu kapku během 5 minut.

Při odstraňování hluboko ležícího tělíska z rohovky: 5-10krát jednu kapku v 30-60vteřinových intervalech.

Přípravek Benoxi je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka.

Při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Benoxi

Jelikož budete tímto přípravkem léčen(a) ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), je tato možnost nepravděpodobná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po nakapání přípravku Benoxi do spojivkového vaku se může objevit přechodné pálení oka a zčervenání spojivek. Také se může objevit alergická reakce na víčkách a spojivce. Může dojít i k poškození povrchu oka až do velikosti oděrky. Při delším podávání se může vyskytnout stav podobný zánětu rohovky a mohl by i vzniknout šedý zákal. Celkové nežádoucí účinky po podání přípravku Benoxi by se mohly projevit alergickou reakcí, přechodnou krátkodobou ztrátou vědomí, poruchou srdeční činnosti, šokem a příznaky otravy centrálního nervového systému. Přípravek Benoxi je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se ihned poradte s lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Benoxi uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky jsou 4 týdny.

Po aplikaci lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných znaků poškození přípravku nebo ochranného pruhu při prvním otvírání lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Benoxi obsahuje

- Léčivou látkou je oxybuprocaini hydrochloridum. Jeden ml roztoku obsahuje oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg (1 ml = 20 kapek).
- Pomocnými látkami jsou: chlorhexidin-diacetát, kyselina boritá, voda pro injekci

Jak přípravek Benoxi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Benoxi je dodáván v LDPE lahvičce s LDPE kapátkem uzavřené bílým PP šroubovacím uzávěrem s PE pojistným kroužkem.

Velikost balení: 1x10 ml roztoku

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

UNIMED PHARMA spol. s r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc. E-mail: info@unimedpharma.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 12. 2018