

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mL zawiera 4 mg oksybuprokainy chlorowodorku.

Każda kropla zawiera około 0,133 mg oksybuprokainy chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzyskanie znieczulenia miejscowego oka do krótkich zabiegów okulistycznych.

Produkt leczniczy Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 kropla przed zabiegiem, w razie potrzeby dawkę powtórzyć.

Ponieważ oksybuprokainy chlorowodorek jest szybko działającym miejscowym środkiem znieczulającym, planowany zabieg należy przeprowadzić w ciągu 10 do 15 minut po ostatnim podaniu leku Novain, 4 mg/mL.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności Novain u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Do stosowania okulistycznego.

Podać kroplę do badanego oka.

Unikać dotykania końcówki zakraplacza palcami oraz bezpośredniego kontaktu z okiem.

Woreczek łzowy w kącie przyśrodkowym należy ucisnąć przez 1-2 minuty, aby uniknąć potencjalnego efektu ogólnoustrojowego.

Inne środki możliwe do zastosowania, patrz punkt 4.4.

Osoby noszące soczewki kontaktowe (patrz punkt 4.4)

Okres stosowania

Okres stosowania należy ograniczyć do czasu zabiegu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

- Stwierdzona nadwrażliwość na miejscowe środki znieczulające z grupy substancji czynnych kwasu p-aminobenzoowego

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania, ponieważ wiąże się ono z ryzykiem poważnego uszkodzenia rogówki.

Do użytku zewnętrznego, nie do wstrzykiwań.

Przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania przez lekarza przy zabiegach okulistycznych.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z alergiami, chorobami serca, astmą, nadciśnością tętna i chorobami wątroby w wywiadzie oraz pacjentów w podeszłym wieku.

Dopóki efekt znieczulający utrzymuje się, oko należy chronić przed kurzem i ciałami obcymi. Ponieważ do czasu uzyskania pełnego znieczulenia samoistne zamknięcie powiek jest utrudnione z powodu osłabienia czucia, do momentu rozpoczęcia zabiegu pacjent powinien trzymać oczy zamknięte, aby zapobiec problemom wynikającym z suchości oczu.

Bezpośrednio po interwencji medycznej należy zapobiegać wszelkim działaniom niepożądanym wynikającym z braku normalnej częstotliwości mrugania w czasie znieczulenia, stosując specjalne środki, takie jak miejscowe podawanie sztucznych łez.

Wchłanianie ogólnoustrojowe można zmniejszyć, uciskając woreczek łzowy w kącie przyśrodkowym przez 1-2 minuty podczas podawania i po podaniu kropli leku. Uniemożliwi to przedostanie się kropli przez przewód nosowo-łzowy do rozległego chłonnego obszaru błony śluzowej nosa i gardła.

Stosować ostrożnie w przypadku zapalenia oka, ponieważ przekrwienie powoduje znaczne zwiększenie szybkości wchłaniania ogólnoustrojowego przez spojówkę.

Informacja dla osób noszących soczewki kontaktowe

Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed podaniem kropli leku do oka i ponownie założyć na oko dopiero po całkowitym ustąpieniu działania znieczulającego (co najmniej godzinę po zakropleniu). Niezastosowanie się do tej porady może prowadzić do uszkodzenia rogówki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sulfonamidy: Lek może osłabić działanie przeciwdrobnoustrojowe sulfonamidów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania tego leku u kobiet w ciąży.

Dlatego lek ten powinien być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składnik aktywny przenika do mleka matki. Dlatego produkt leczniczy Novain należy stosować w okresie laktacji tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Novain, krople do oczu, 4 mg/mL, roztwór, wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ponieważ wzrok może być pogorszony, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest miejscowe podrażnienie.

Ze względu na niskie wchłanianie ogólnoustrojowe bardzo rzadko występują ogólnoustrojowe działania niepożądane.

W każdej grupie częstości działania niepożądane przedstawiono w kolejności od najpoważniejszych.

Zaburzenia oka

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

po wkropleniu może wystąpić krótkotrwałe uczucie pieczenia i kłucia.

W wyniku wielokrotnego stosowania może wystąpić uszkodzenie rogówki.

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Nieostre widzenie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Alergia oka, alergiczne zapalenie powiek

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

reakcja nadwrażliwości, reakcja anafilaktyczna/wstrząs

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Drżenia

Zaburzenia układu krążenia

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Bradykardia

Zaburzenia naczyń

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Niedociśnienie

Zaburzenia ogólne oraz reakcje w miejscu podania

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$):

Zawroty głowy

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Podczas prawidłowego stosowania produktu leczniczego Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór, zatrucie ogólnoustrojowe lub miejscowe jest praktycznie wykluczone.

Nieprawidłowe stosowanie, takie jak wielokrotne stosowanie w przypadku bólu, może spowodować poważne uszkodzenie rogówki, zaburzenia widzenia i utratę wrażliwości rogówki.

Jeśli natychmiast zaprzestanie się podawania leku, w niektórych przypadkach tkanka rogówki może ulec regeneracji. W pozostałych przypadkach konieczne będzie wykonanie keratoplastyki.

Po zatruciu wywołanym znieczuleniem miejscowym mogą wystąpić następujące objawy ogólnoustrojowe: drżenie mięśni, drgawki, spadek ciśnienia krwi, omdlenia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca spowodowane zaburzeniami przewodzenia, porażenie oddechowe.

Leczenie

Należy natychmiast wdrożyć kontrolę oddychania i krążenia krwi (intubacja i respirator), stymulację układu krążenia, infuzje (bez adrenaliny). W przypadku zatrzymania krążenia należy wykonać zewnętrzny masaż serca i zastosować elektrostymulację. W przypadku drgawek należy podać barbiturany o ultrakrótkim czasie działania lub diazepam (nie należy podawać barbituranów o długim czasie działania ze względu na ryzyko depresji oddechowej).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: znieczulenie miejscowe, oksybuprokaina

Kod ATC: S01HA02

Mechanizm działania

Oksybuprokainy chlorowodorek jest miejscowym środkiem znieczulającym typu estrowego chemicznie spokrewnionym z prokainą. Oksybuprokaina blokuje pobudliwość nocyceptorów i przewodnictwo włókien nerwów czuciowych w sposób odwracalny i ograniczony miejscowo. Po zmniejszeniu odczuwania bólu obniża wrażliwość na temperaturę, dotyk i ucisk w kolejności malejącej.

Przy stosowaniu miejscowych środków znieczulających cienkie włókna nerwowe są blokowane wcześniej niż grube włókna nerwowe. Oksybuprokaina zmniejsza przepuszczalność błony dla kationów, w szczególności sodu, a przy wyższych stężeniach także dla potasu. Pobudliwość włókien nerwowych zmniejsza się w zależności od stężenia, ponieważ nagły wzrost przepuszczalności sodu niezbędny do zapoczątkowania potencjału czynnościowego zostaje zahamowany.

Działanie farmakodynamiczne

Skuteczność jest obniżona w tkance objętej stanem zapalnym ze względu na niższą wartość pH.

Oksybuprokaina w roztworze (4 mg/mL) jest szybko działającym środkiem miejscowo znieczulającym.

Efekt uzyskuje się po około 30 do 60 sekundach po aplikacji. W ciągu kolejnych 15 minut znieczulenie jest wystarczające do przeprowadzenia zaplanowanych zabiegów medycznych. Z reguły wrażliwość rogówki wraca do normy po około godzinie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i dystrybucja

Szybkość utraty miejscowego środka znieczulającego w wyniku przepływu łez jest bardzo wysoka, ponieważ początkowo daje on wrażenie klucia, które pobudza odruchowe łzawienie i prowadzi do rozcieńczenia leku. Uważa się, że jest to przyczyna bardzo krótkiego czasu maksymalnego działania znieczulenia miejscowego.

Niejonizowana baza oksybuprokainy jest szybko wchłaniana z filmu łzowego rogówki przez lipofilowy nabłonek rogówki. Lek przenika następnie do zrębu rogówki, a stamtąd do komory przedniej, gdzie jest odprowadzany z ciecżą wodnistą i dyfunduje do krążenia krwi w błonie naczyniowej przedniego odcinka oka.

Metabolizm

Miejscowe środki znieczulające typu estrowego są rozkładane w wyniku aktywności cholinoesterazy w osoczu. Produkty rozkładu są nieskuteczne jako miejscowe środki znieczulające.

Eliminacja

Oksybuprokaina i jej metabolity są szybko wydalone przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Systemowe

Nie przeprowadzono badań toksyczności przewlekłej, mutagenności, rakotwórczości i toksycznego wpływu na rozród.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorohexydydy diocjan

Kwas borowy

Kwas solny 1N (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór, są niezgodne z azotanem srebra, solami rtęci, sodową fluoresceiną i substancjami alkalicznymi.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Krople do oczu, roztwór, o pojemności 10 mL w buteleczce z LDPE z końcówką z LDPE i zamknięciem z HDPE, w tekturowym pudełku.

Rozmiar opakowania: 1 butelka o poj. 10 mL

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

AGEPHA Pharma s.r.o

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Słowacja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO