

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

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

oksybuprokainy chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Novain i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novain
3. Jak stosować lek Novain
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Novain
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Novain i w jakim celu się go stosuje

Ten lek jest środkiem znieczulającym do stosowania zewnętrznego u dorosłych.

Przeznaczony jest do miejscowego znieczulenia powierzchni oka podczas krótkich zabiegów okulistycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Novain

Kiedy nie stosować leku Novain

- stwierdzona nadwrażliwość (uczulenie) na oksybuprokainę lub którykolwiek ze składników leku Novain (wymienionych w punkcie 6);
- stwierdzona nadwrażliwość (uczulenie) na inne miejscowe środki znieczulające należące do tej samej grupy substancji czynnych (kwasu p-aminobenzoowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Novain

- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe: powinien wyjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać do całkowitego ustąpienia efektu znieczulającego przed ponownym ich założeniem (patrz także pkt 3. Jak stosować lek Novain).

- W przypadku pacjentów z alergiami, chorobami serca, astmą, nadczynnością tarczycy i chorobami wątroby w wywiadzie oraz pacjentów w podeszłym wieku.
- W przypadku zapalenia oka, ponieważ zaczerwienienie oczu znacznie zwiększa przepływ krwi przez powierzchnię oczu.

Długotrwale i wielokrotne stosowanie

Lek Novain przeznaczony jest wyłącznie do krótkotrwałego stosowania przez lekarza. Wielokrotne, niekontrolowane stosowanie może prowadzić do poważnego uszkodzenia rogówki oka. Dotyczy to również długotrwałego stosowania leku.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności Novain u dzieci i młodzieży.

Novain a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach i kroplach do oczu stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach i kroplach do oczu, które pacjent planuje stosować, w tym o tych wydawanych bez recepty.

Sulfonamidy (zawarte w niektórych antybiotykach): Skuteczność tych antybiotyków może być zmniejszona.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza. Lekarz poinformuje, czy u pacjentki można zastosować lek Novain.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek może zaburzać zdolność reagowania, jak również zdolność prowadzenia pojazdów. Stosowanie leku Novain może zaburzać wzrok, a tym samym zdolność reagowania w ruchu ulicznym i obsługiwanie maszyn. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać narzędzi ani maszyn przed ustąpieniem działania leku.

3. Jak stosować lek Novain

Zalecana dawka to 1 kropla do oczu przed badaniem lub zabiegiem; dawkę tę można powtórzyć w razie potrzeby.

Sposób podawania

Do stosowania w oku. (Podać kroplę do badanego oka)

Lekarz lub okulista zakropi kroplę do oka pacjenta. Pacjent może zostać poproszony o naciskanie wewnętrznych kącików powieki przez 1-2 minuty. Pomoże to powstrzymać przedostawanie się roztworu do nosa i gardła. Jest to szczególnie wskazane u osób w podeszłym wieku i osób z grupy ryzyka.

Oko pozostanie zdrętwiałe przez około godzinę, w zależności od liczby podanych kropli. Pacjent powinien unikać dotykania oka, dopóki środek znieczulający nie przestanie działać.

Jeśli u pacjenta mają być zastosowane inne krople do oczu, należy odczekać co najmniej 15 minut przed ich podaniem.

W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki leku Novain przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne.

Jeśli po otrzymaniu kropli pacjent nagle poczuje się źle, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub okuliście lub natychmiast skontaktować się z najbliższym oddziałem ratunkowym.

Informacja dla osób noszących soczewki kontaktowe

Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed podaniem kropli do oka i odczekać co najmniej godzinę po zakropieniu – do całkowitego ustąpienia działania znieczulającego – przed ponownym założeniem ich na oko. Niezastosowanie się do tej porady może prowadzić do uszkodzenia rogówki.

W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki leku Novain

Przedawkowanie: Zatrucie spowodowane znieczuleniem miejscowym, zwłaszcza podanym doustnie, może dać następujące objawy: drżenie mięśni, drgawki, spadek ciśnienia krwi, omdlenia, zaburzenia rytmu serca, zatrzymanie akcji serca spowodowane zaburzeniami przewodzenia, porażenie oddechowe.

W takich przypadkach należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Instrukcje dla pracowników służby zdrowia

Informacje dotyczące przedawkowania znajdują się na końcu ulotki informacyjnej.

W razie jakichkolwiek pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów poważnej reakcji alergicznej/anafilaktycznej: obrzęk, wysypka, swędzenie, pokrzywka, trudności w oddychaniu, dreszcze, uderzenia gorąca, ból głowy, ogólne złe samopoczucie, nudności, niepokój, szybkie bicie serca lub niskie ciśnienie krwi (występujące z częstością nieznaną).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest miejscowe podrażnienie. Inne częste działania niepożądane to tymczasowe pieczenie po zakropieniu, uszkodzenie rogówki przy wielokrotnym stosowaniu.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób):

Drżenie, niewyraźne widzenie, wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy.

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

Alergia oka, alergiczne zapalenie powiek. Objawami alergii oka i alergicznego zapalenia powiek mogą być swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk powiek, zaczerwienienie oczu, podrażnienie i łzawienie oczu, pieczenie lub klucie oczu, łuski i strupki na brzegu rzęs, podobne do łupieżu, wrażliwość na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Novain

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Novain

- Substancją czynną leku jest oksybuprokainy chlorowodorek
Każdy mL zawiera 4 mg oksybuprokainy chlorowodoru
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, chloroheksydyny diocetan, kwas solny 1N (do ustalenia pH) woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Novain i co zawiera opakowanie

Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór, to przezroczysty bezbarwny roztwór do stosowania u dorosłych. Każde tekturowe opakowanie zawiera jedną butelkę z LDPE o poj. 10 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AGEPHA Pharma s.r.o.,

Diaľničná cesta 5,

Senec 903 01,

Słowacja

Tel: +421 226 226 032

Fax: +421 245528069

Email: office@agephapharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dania	oxybuprocainhydrochlorid AGEPHA 4 mg/ml øjendråber, opløsning
Estonia	Novain 4 mg/ml silmatilgad, lahus
Finlandia	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml silmätipat, liuos
Irlandia	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml eye drops, solution
Łotwa	Oxybuprocaine hydrochloride Agepha 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Islandia	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Chorwacja	Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Litwa	Novain 4 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Holandia	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing
Norwegia	Novain 4 mg/ml øyedråper, løsnings
Polska	Novain 4 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Portugalia	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Szwecja	Novain 4 mg/ml Ögondroppar, lösning
Hiszpania	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml colirio solución
Węgry	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml szemcsepp oldatos

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Postępowanie w przypadku zatrucia

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).