

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături oftalmice soluție conține clorhidrat de oxibuprocaină 4 mg.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de benzalconiu 0,1 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături oftalmice, soluție

Soluție limpede, incoloră sau de culoare slab gălbuie, practic lipsită de impurități vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

OFTACAIN 4 mg/ml este un anestezic local indicat:

- în anestezia corneei și suprafeței conjunctivei în timpul îndepărtării corpurilor străini localizați superficial și profund,
- în timpul tonometriei, gonioscopiei și a altor examinări diagnostice,
- pentru pregătirea injectărilor sub-conjunctivale și retro-bulbare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Anestezia corneei și a conjunctivei:

Pentru îndepărtarea corpurilor străini localizați superficial se utilizează câte o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

Pentru îndepărtarea corpurilor străini localizați profund se utilizează câte o picătură la interval de 30-60 secunde, de 5-10 ori.

Pentru pregătirea injectărilor sub-conjunctivale și retro-bulbare:

Doza uzuală este de o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

Tonometrie, gonioscopie și alte examinări diagnostice:

Doza uzuală este de 1-2 picături cu două minute înainte de fiecare investigație.

Copii și adolescenți

OFTACAIN 4 mg/ml este contraindicat la copii cu vârsta de până la un an (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Exclusiv de uz oftalmic.

Pentru a preveni contaminarea capătului picurător și a soluției, trebuie să se procedeze cu atenție pentru a evita atingerea pleoapelor, suprafețelor învecinate sau a altor suprafețe cu picurătorul flaconului. Flaconul trebuie păstrat bine închis atunci când nu este utilizat.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la clorhidratul de oxibuprocaină sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1;
- hipersensibilitate la alte anestezice locale din grupa esterilor acidului para-aminobenzoic sau la anestezicele locale de tip amidă;
- copii cu vârsta de până la un an.

OFTACAIN 4 mg/ml nu se administrează ca medicament standard.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

OFTACAIN 4 mg/ml trebuie aplicat exclusiv de către medic.

Medicamentul poate fi utilizat doar pe o perioadă scurtă de timp.

Oxibuprocaina oprește dezvoltarea și reproducerea bacteriană, OFTACAIN 4 mg/ml nu trebuie utilizat înainte de efectuarea unui frotiu bacteriologic.

În timpul anesteziei și imediat după, ochii anesteziați trebuie protejați de praf și infectare bacteriană. Este necesară precauție în cazul pacienților cu insuficiență pseudo-colinesterazică, miastenia gravis, hipotensiune arterială, insuficiență cardiacă, aritmii, epilepsie.

Folosirea necontrolată a oricărui anestezic poate conduce imediat, la scurt timp după aplicare, la afectarea epitelului cornean.

În cazul persistenței durerii trebuie prescrise analgezice sistemice.

Aplicarea unei doze unice poate conduce la leziuni de suprafață ușoare ale epitelului cornean.

Aplicarea repetată pe termen îndelungat crește alterarea epitelului, fiind posibile infiltrația stromei corneei și starea similară apariției keratitei neuroparalitice.

Purtătorii lentilelor de contact trebuie să scoată lentilele înaintea aplicării și să le reinsere după dispariția totală a anesteziei.

Sportivi

Oxibuprocaina poate pozitiva testele antidoping efectuate de sportivii de performanță.

Excipienți

OFTACAIN 4mg/ml conține conservantul clorură de benzalconiu. Despre clorura de benzalconiu s-a raportat că produce keratopatie punctiformă și/sau keratopatie ulcerativă toxică și modifică culoarea lentilelor de contact moi. Trebuie evitat contactul cu lentilele de contact moi. Se îndepărtează lentilele de contact înainte de administrare și se așteaptă cel puțin 15 minute înainte de a le pune la loc.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Oxibuprocaina intensifică efectele succinilcolinei și simpatomimeticele și reduce efectul sulfonamidelor și al beta-blocantelor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu sunt cunoscute date preclinice sau clinice suficiente privind administrarea la femeile gravide, motiv pentru care se recomandă administrarea cu prudență și numai după analiza atentă a raportului risc pentru făt/beneficiu pentru mamă.

Alăptarea

Nu sunt cunoscute date privind trecerea în laptele matern. Utilizarea se va face în caz de strictă necesitate și numai cu suspendarea alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

OFTACAIN 4 mg/ml poate determina tulburări de vedere. Pe perioada persistenței acestor tulburări de vedere, este interzisă conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări oculare

Foarte rare: hiperemie conjunctivală, iritație tranzitorie imediat după instilare, senzație de furnicături sau arsuri, reacții alergice la nivelul genelor și al conjunctivei. Aplicarea repetată pe termen îndelungat poate duce la alterarea epiteliului cornean, eroziune corneană, infiltrația stromei corneene, cataractă.

Tulburări cardiace

Foarte rare: tahicardie, colaps cardiovascular

Cu frecvență necunoscută: bradicardie sinusală

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Foarte rare: dispnee, insuficiență respiratorie acută

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare: vărsături

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte rare: amețelă, confuzie, crize convulsive, sincopă

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Foarte rare: dermatoze alergice, edeme angioneurotice

Tulburări ale sistemului imunitar

Cu frecvență necunoscută: șoc anafilactic sau moarte subită.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

La administrarea dozelor excesive sau pe o perioadă de timp îndelungată pot să apară diverse reacții adverse sistemice. Toxicitatea sistemică afectează în principal sistemul nervos central și sistemul cardiovascular, cu următoarea simptomatologie: iritabilitate, insomnie, greață, vărsături, clonus muscular, crampe, tulburări de respirație, comă, hipotensiune arterială, șoc, stop cardiac. Nu este cunoscut un antidot specific. Tratamentul este simptomatic și de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Organe senzitive. Produse oftalmologice. Anestezice locale, codul ATC: S01HA02.

Clorhidratul de oxibuprocaină este un anestezic local, derivat structural al acidului para-aminobenzoic, care acționează prin interferarea, la nivel neuronal, cu procesele de excitare și conducere. Principalul loc de acțiune este membrana neuronală. Molecula, sub formă de bază, traversează membrana la nivelul axonului, unde procentul de lipide din structura membranei este mai ridicat, apoi își revine forma cationică pe fața internă a neuronului, unde pH-ul este mai acid. La acest nivel, anestezicul blochează conducerea nervoasă prin scăderea permeabilității membranare pentru ionii de sodiu, în faza de depolarizare.

Fibrele nervoase sunt sensibile diferențiat la acțiunea anestezică, primele dispărând senzațiile dureroase, apoi cele termice și tactile.

Aplicarea soluției oftalmice de oxibuprocaină nu afectează morfologia corneană văzută prin microscop confocal; dimpotrivă, lipsa aplicării unui anestezic poate afecta calitatea imaginii datorită discomfortului creat și implicit mișcărilor oculare excesive. Aplicarea de anestezic local ocular influențează și frecvența clipirii, favorizând examinarea ochiului.

Secundar, oxibuprocaina prezintă acțiune bacteriostatică.

Unele studii indică o scădere momentană a tensiunii intraoculare, secundară instilării de soluție oftalmică de oxibuprocaină, cu până la 8 mmHg.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După instilare, acțiunea se manifestă după aproximativ un minut și se menține timp de 5-10 minute. Scăderea concentrației anestezicelor locale prin fluxul lacrimal este foarte mare, deoarece ele induc o primă reacție de penetrare care stimulează reflexul de a lacrima și conduce la o diluare a substanțelor medicamentoase. Se crede că acest lucru este responsabil pentru un efect anestezic local cu durată foarte mică, dar cu efect maxim. Baza neionizată a oxibuprocainei este rapid absorbită de la nivelul filmul lacrimal pre-cornean de către epiteliul lipofilic cornean. Substanța trece apoi în stroma corneei și de acolo în camera anterioară, de unde este transportată de către fluxul apos și difuzează în circulația sanguină în uvea anterioară.

Ca și în cazul altor anestezice locale de tip ester, oxibuprocaina este probabil rapid metabolizată de către colinesterazele din plasmă (și de asemenea de către esterazele din ficat).

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitatea după doză unică

DL₅₀, i.p. șoarece = 37 mg/kg

DL₅₀, i.v. șoarece = 7,8 mg/kg

DL₅₀, s.c. șoarece = 75 mg/kg

Carcinogenitatea, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere

Datele nonclinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, carcinogenitatea, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu
Clorură de benzalconiu
Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani
28 zile de la prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon alb din PEJD a 10 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu dop picurător și închis cu capac cu inel de siguranță din polietilenă, care asigură etanșeitatea.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12052/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Februarie 2014
Data ultimei reînnoiri: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019