

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Търговско име на лекарствения продукт
BENOXI UNIMED PHARMA® (БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА®)

2. Качествен и количествен състав
Охувирпрокаине hydrochloride 4 mg в 1 mL воден разтвор.

3. Лекарствена форма
Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Терапевтични показания

BENOXI UNIMED PHARMA® се използва за повърхностна анестезия на корнеята и конюнктивата при отстраняване на повърхностно или дълбоко разположени чужди предмети, по време на тонометрия, гониоскопия и други диагностични процедури. При подготовка за суб-конюнктивални и ретробулбарни инжекции.

4.2. Дозирание и начин на приложение

Между единичните накапвания на продукта очите трябва да бъдат затворени.

При анестезия на корнеята и конюнктивата:

За отстраняване на повърхностно разположени чужди частици: 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.

За отстраняване на дълбоко разположени чужди частици: от 5 до 10 пъти по една капка в интервали от 30 до 60 секунди.

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

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

4.3. Противопоказания

При свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои други компоненти на продукта. Свръхчувствителност към други локални анестетици от групата на естери на пара-аминобензоената киселина или амиден тип локални анестетици. За деца по-малки от двегодишна възраст препаратът не трябва да се прилага като обикновено лекарство. Да не се прилага при инфектирани тъкани.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Препаратът трябва да се прилага само от лекар и за кратко време. Тъй като охувирпрокаине спира бактериалния растеж и репродукция (т.е. има бактериостатичен ефект) **BENOXI UNIMED PHARMA®** не трябва да се прилага преди взимане на проба за бактериална посевка. По време на анестезията пациентът не трябва да пипа окото, като то трябва да се пази от прах и бактериална инфекция. Препаратът 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 корнеалния епителиум. В случаи на продължителна болка на пациентът трябва да се предпишат системни аналгетици. Даже единичното приложение води до лезия на меката повърхност на корнеалния епителиум. Продължителното

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	26040681
разрешение за употреба №	11-10163/2.120
666/14.12.04	<i>Медина</i>



многократно приложение засилва увредата на епителиума, възможна е появата на инфилтрати на корнеалната строма и появата на състояние подобно на невропаралитичен кератит. Носещите контактни лещи трябва да ги свалят преди прилагането на препаратата и да ги сложат отново след пълното изчезване на признаците на анестезия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Препаратът засилва ефектите на сукцинилхолина и симпатомиметиците. Той намалява ефектите на сулфонамидите и бета-блокери.

BENOXI UNIMED PHARMA[®] съдържа като консервант chlorohexidine diacetate, който е несъвместим с разтвори на флуоресцеин. При едновременното им прилагане се наблюдава утаяване. Препаратът е също така несъвместим със сребърен нитрат, соли на живака и други алкални субстанции.

4.6. Бременност и кърмене

Няма контролирани изследвания на животни или бременни жени. При тези условия, прилагането на препаратът на бременни и кърмещи жени може да стане само ако потенциалната полза за майката значително надвишава потенциалния риск за плода или детето. Не е известно дали лекарственото вещество прониква в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като след локално приложение в конюнктивалната торбичка, охубургосаине може да се резорбира (макар и в незначителни количества) в системното кръвообръщение, то могат да се наблюдават някои системни ефекти. Следователно шофирането, работата с машини или извършването на активна дейност на високо се позволяват най-рано един час след прилагането на препаратата.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Веднага след приложението се наблюдават временно парене и хиперемия на конюнктивата. Възможни са увреждане на корнеалния епителиум, ерозия на корнеята. Могат да се наблюдават инфилтрация на стромата на корнеята и катаракта, алергични реакции на клепачите и конюнктивата. При често прилагане е възможно развитието на гъбичкови кератити.

Системни нежелани реакции дължащи се на резорбция: алергични (диспнея), сърдечносъдови реакции (тахикардия), анафилактичен шок, синкоп, токсични проява от ЦНС (гърчове). Тъй като в офталмологията се използват малки дози от препаратата, появата на такива системни нежелани реакции е малко вероятна.

4.9. Предозиране

При дозиране извън нормата или прилагане за дълго време, са възможни системни нежелани реакции. Системните токсични ефекти са главно от централната нервна система и сърдечносъдовата система: възбуда, безсъние, гадене, повръщане, мускулни спазми и крампи, смущения в дишането, кома, хипотония, шок, спиране на сърцето. Те се лекуват симптоматично. Не е познат специфичен антидот.

5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични препарати

АТС код: S01HA02 (охубургосаине)



BENOXI UNIMED PHARMA® е офталмологичен препарат за локална анестезия. Охувиргосаине е естерен тип локален анестетик (естер на производно пара-аминобензоената киселина). Тъй е силен локален анестетик с бързо засилващо се действие, локалният анестетичен ефект е краткотраен (10-20 минути). В терапевтични дози охувиргосаине обратимо блокира импулсната организация и провеждането в сетивните нерви, като по този начин предизвиква временна анестезия на мястото на прилагането. Той е по-ефективен от кокаина и се понася по-добре от него или тетракаина. Той не повлиява ширината на зеницата и способността за акомодация. След намаляване на локалният анестетичен ефект, чувствителността се връща към нормата. *In vitro*, охувиргосаине показва слаба антибактериална активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

След локално приложение в конюнктивалната торбичка, охувиргосаине се абсорбира в известна степен в системното кръвообращение, но в много ниски концентрации. В кръвта охувиргосаине се метаболизира незабавно от плазмените и чернодробни естерази (чрез разкъсване на естерната връзка) до неактивни метаболити. Главният метаболит е 3-бутокси-4-аминобензоена киселина, 80% от която се екскретират чрез бъбреците под формата на конюгат с глюкуронова киселина. Описани са още 3 метаболита с неизвестна структура.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Охувиргосаине е вещество с дълга клинична употреба, като няма нови експериментални данни за безопасност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Boric acid (0,2 g), Chlorhexidine diacetate (0,001 g), purified water (до 10 мл)

6.2. Несъвместимости

BENOXI UNIMED PHARMA® е несъвместим с разтвори на флуоресцеин, с който консервиращото вещество хлорохексидин диацетат образува утайка. Препаратът е също така несъвместим със сребърен нитрат, соли на живака и други алкални субстанции.

6.3. Срок на годност

В неповредена опаковка: 24 месеца

След първото отваряне: 28 дни

6.4. Съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

6.5. Опаковка

Полиетиленова бутилка с дозатор, полиетиленова капачка на винт, етикет. Бутилките са опаковани в картонени кутии заедно с указаниято за употреба.

Размер на опаковката: 1 x 5 ml, 1 x 10 ml.

6.6. Инструкции за употреба

След отваряне лекарството е готово за външно приложение.



Отвинтва се предпазното капаче, чрез слабо завъртване обратно на часовниковата стрелка, бутилката се обръща обратно и чрез натискане на капкомера се отмерват и накапват определените брой капки в конюнктивалната торбичка. При накапването не трябва да се докосват окото или веждите. След това се изисква капачето да се завинти обратно добре, за предпазване от евентуално замърсяване. Бутилката се съхранява във вертикално положение.

7. Притежател на разрешението за употреба

UNIMED PHARMA Ltd.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovak Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на първа регистрация:

10. Дата на последна редакция на текста: 08.2003