

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

BENOXI 0,4 %

očné roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml očných roztokových kvapiek obsahuje 4 mg oxybuprokainium-chloridu (1 ml = 30 kvapiek).

Pomocná látka: chlórhexidínium-diacetát (0,1 mg/ml) je konzervačná látka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Očné roztokové kvapky

Roztok je číra bezfarebná tekutina bez mechanických nečistôt.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Očné roztokové kvapky Benoxi 0,4 % sú indikované pri povrchovej anestézii rohovky a spojovky pri odstraňovaní povrchovo a hlbšie lokalizovaných cudzích teliesok, tonometrii, gonioskopii a iných diagnostických vyšetreniach. Príprava k podspojkovým a retrobulbárnym injekciám.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Spôsob podania: Podanie do oka.

##### Dávkovanie

Liek je určený pre dospelých, mladistvých a deti od 2 rokov.

Oči by mali byť medzi jednotlivými aplikáciami lieku zatvorené.

*Anestézia rohovky a spojovky:*

Odstránenie povrchovo ležiacich cudzích teliesok: 3-krát jednu kvapku počas 5 minút.

Odstránenie hlboko ležiacich cudzích teliesok: 5-10-krát jednu kvapku v 30-60 sekundových intervaloch.

*Pred podspojkovou alebo retrobulbárnou injekciou:* 3 krát jednu kvapku počas 5 minút.

*Tonometria, gonioskopia a iné vyšetrenia* 1-2 kvapky.

Tak ako v prípade iných očných kvapiek sa pre zníženie novej systémovej absorpcie odporúča stlačiť slzný vachok v oblasti vnútorného očného kútika po dobu jednej minúty. Má sa tak urobiť ihneď po aplikácii každej kvapky.

Kontaktné šošovky je treba pred podaním očných kvapiek vybrať a až po úplnom odznení anestézie je možné šošovky opäť aplikovať.

Ak sa lokálne používa viac ako jeden očný liek, časový odstup medzi jednotlivými liekmi má byť aspoň 5 minút.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.  
Precitlivenosť na iné lokálne anestetiká zo skupiny esterov kyseliny p-aminobenzoovej, alebo na amidové lokálne anestetiká. Deti do 2 rokov. Nesmie sa podávať ako štandardný liek.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Liek by mal aplikovať výhradne lekár. Liek sa môže používať len krátkodobo. Kvôli bakteriostatickej aktivite oxybuprokáinu sa nesmie liek Benoxi 0,4 % aplikovať pred bakteriologickým výterom. Pacient by sa nemal dotýkať oka počas pretrvávania anestézie a anestetizované oko by malo byť chránené pred prachom a bakteriálnou kontamináciou. Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s nedostatkom pseudocholinesterázy, myasteniou gravis, hypotenziou, ochorením srdca (insuficiencia srdca, poruchy rytmu) a u epileptikov. Nekontrolované užívanie každého anestetika aj v nízkych koncentráciách môže už po krátkodobej aplikácii viesť k poškodeniu epitelu rohovky. Pri pretrvávajúcich bolestiach sa má pacientovi ordinovať systémové analgetikum. Už jedna jednorazová aplikácia vedie k jemným povrchovým léziám epitelu rohovky. Opakovanou aplikáciou dlhší čas sa zosilňuje poškodenie epitelu, môže dôjsť k infiltrácii strômy rohovky a k vzniku stavu podobnému ako pri neuroparalytickej keratitíde. Nositelia kontaktných šošoviek si musia pred aplikáciou lieku kontaktné šošovky vybrať a opäť si ich môžu vložiť až po úplnom odznení anestézie.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Liek zosilňuje účinok sukcinylocholínu a sympatomimetík. Liek zoslabuje účinok sulfonamidov a betablokátorov.

V lieku Benoxi 0,4 % sa nachádza konzervans chlórhexidínium-diacetát, ktorý je inkompatibilný s roztokmi fluoresceínu. Pri súčasnej aplikácii dochádza k precipitácii. Liek je tiež inkompatibilný s dusičnanom strieborným, soľami ortuti a s alkalickými substanciami.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita:

Nie sú k dispozícii kontrolované štúdie u tehotných žien. Za týchto okolností môže byť liek u tehotných žien podávaný, len ak potenciálny prínos pre matku signifikantne prevýši potenciálne riziko pre plod.

##### Laktácia:

Nie je známe či účinná látka prestupuje do materského mlieka. Za týchto okolností môže byť liek u dojčiacich žien podávaný, len ak potenciálny prínos pre matku signifikantne prevýši potenciálne riziko pre dieťa.

##### Fertilita

Nie sú k dispozícii kontrolované štúdie na zvieratách.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Benoxi 0,4 % má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Keďže po lokálnej aplikácii do spojovkového vaku dochádza k resorpcii oxybuprokáinu do krvného riečiska, síce v nepatrnom množstve, môžu sa objaviť systémové účinky. Vzhľadom na vyššie uvedené, riadiť motorové vozidlá, obsluhovať stroje, alebo vykonávať prácu vo výškach je možné najskôr 1 hodinu po nakvapnutí lieku.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Po aplikácii počiatočné prechodné pálenie a hyperémia spojoviek. Poškodenie epitelu rohovky, erózia rohovky. Môže sa vyskytnúť infiltrácia strómy rohovky, katarakta. Alergické reakcie mihalníc a spojovky.

Systémové vedľajšie účinky v dôsledku resorpcie: alergická, idiosynkratická, kardiovaskulárna reakcia, anafylaktický šok, synkopa, príznaky toxicity CNS. Keďže v oftalmológii sa používajú malé dávky, je výskyt systémových vedľajších účinkov málo pravdepodobný.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### 4.9 Predávkovanie

Pri excesívnom dávkovaní, alebo pri dlhodobom používaní sa môžu vyskytnúť systémové vedľajšie účinky. Systémová toxicita postihuje hlavne centrálny nervový systém a kardiovaskulárny systém. Podráždenie, nespavosť, nevoľnosť, vracanie, svalové záškľby, kŕče, poruchy dýchania, kóma, hypotenzia, šok a zastavenie srdca sa ošetrujú symptomaticky. Nie je známe špecifické antidotum.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Oftalmologiká, lokálne anestetiká

ATC kód: S01HA02 (oxybuprokaín)

#### Mechanizmus účinku

Benoxi 0,4 % je oftalmologikum, lokálne anestetikum.

Oxybuprokaín je esterový typ lokálneho anestetika (ester derivátu kys. p-aminobenzoovej). Je to silné povrchové anestetikum s rýchlo nastupujúcim účinkom, lokálne anestetický účinok je krátkodobý (10 až 20 minút). Oxybuprokaín v senzitivných nervoch v terapeutických dávkach reverzibilne blokuje vznik a vedenie vzruchu, v mieste aplikácie tak vyvoláva dočasné znecitlivenie. Je účinnejší ako kokaín, a je lepšie znášaný ako kokaín alebo tetrakaín. Neovplyvňuje šírku zrenice ani schopnosť akomodácie. Po odznení lokálne anestetického účinku sa citlivosť navracia do pôvodného stavu. Oxybuprokaín má *in vitro* slabú antibakteriálnu aktivitu.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpcia

Oxybuprokaín po topickom podaní do spojkového vaku sa do určitej miery absorbuje do systémovej cirkulácie. V systémovej cirkulácii sa však dajú predpokladať iba jeho nepatrné koncentrácie.

#### Distribúcia

Oxybuprokaín je v krvi ihneď metabolizovaný plazmatickými esterázami rozštiepením esterovej väzby na neúčinné metabolity. Hlavný metabolit je 3-butoxy-4-aminobenzoová kyselina, ktorá na 80 % je renálne vylučovaná vo forme konjugátu s kyselinou glukurónovou.

#### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Oxybuprokaín je látka klinicky používaná už dlhú dobu a nové predklinické údaje nie sú k dispozícii.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

kyselina boritá, chlórhexidínium-diacetát (konzervačná prísada), voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Liek Benoxi 0,4 % je inkompatibilný s roztokmi fluoresceínu, s ktorými konzervans chlórhexidínium-diacetát vytvára precipitát. Liek je inkompatibilný aj so soľami ortuti, s dusičnanom strieborným, a s alkalickými zlúčeninami.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti lieku: 2 roky

Čas použiteľnosti od prvého otvorenia balenia: 28 dní

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Pred prvým otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuľke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polyetylénová fľaška s kvapkadlom, polypropylénový uzáver so závitom a bezpečnostným prúžkom z polyetylénu, etiketa. Fľašky sa balia do papierových škatuliek spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

Veľkosť balenia: 1 x 10 ml

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Po otvorení je liek pripravený na podanie do oka.

Pacient odskrutkuje ochranný uzáver, mierne zakloní hlavu, obráti fľašku hore dnom a stlačením plastovej fľašky vkvapne do dolného spojovkového vaku predpísaný počet kvapiek. Pri aplikácii sa nemá dotknúť oka ani mihalníc. Prstom sa má zatlačiť na slzník na zabránenie systémovej absorpcie po dobu 1 minúty. Nakoniec je nutné uzáver pevne zaskrutkovať, aby sa zabránilo prípadnej kontaminácii. Fľaška sa uchováva v zvislej polohe.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

Tel.: +421 2 3211 3400

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

www.unimedpharma.eu

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

64/0348/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 31. mája 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. mája 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2024