

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing

oxybuprocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn is een medicijn om te verdoven. Het wordt gebruikt bij volwassenen aan de buitenkant van het lichaam.

Het is bedoeld om het oppervlak van het oog plaatselijk te verdoven voor korte behandelingen door een oogarts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor oxybuprocaïne of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor andere medicijnen om een deel van het lichaam te verdoven die bij dezelfde groep werkzame stoffen (p-aminobenzoëzuur) horen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Draagt u contactlenzen? Verwijder dan uw contactlenzen voor het indruppelen van het medicijn. Doe de contactlenzen pas weer in als de verdoving helemaal is uitgewerkt (zie ook **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**).

Als u eerder allergieën, hartziektes, astma, een te snel werkende schildklier (hyperthyreoïdie) en leverziekten hebt gehad, en ook als u bejaard bent.

Als u een ontstoken oog heeft. Bij rode ogen kan het medicijn veel makkelijker in de bloedbaan komen door de bovenste laag van de ogen.

Vaak gebruiken en voor lange tijd gebruiken

Dit medicijn is alleen bedoeld om kort te gebruiken door een arts. Gebruik het niet vaak achter elkaar en zonder controle. Dit kan zorgen voor erge schade aan het hoornvlies van het oog. Dat geldt ook als het voor lange tijd wordt gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het is niet bekend of dit medicijn veilig is en werkt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA nog andere medicijnen of oogdruppels, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen en oogdruppels waarvoor u geen recept nodig hebt.

Sulfonamiden, deze stof zit in sommige medicijnen tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica): De antibiotica kunnen mogelijk minder goed werken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts vertelt u of u dit medicijn mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder snel kunt reageren en minder goed kunt rijden. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed ziet. En daardoor kunt u mogelijk minder goed reageren in het verkeer en bij het gebruiken van machines. Rijd geen auto en gebruik geen gereedschap of machines voordat dit medicijn is uitgewerkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er wordt aangeraden om per keer 1 oogdruppel te gebruiken voordat het onderzoek of de behandeling begint. Uw arts kan dit herhalen als het nodig is.

Wijze van toepassing

Voor gebruik op het oog. (Voor het indruppelen in het oog wat onderzocht moet worden)

De arts of oogspecialist doet de druppels voor u in uw oog. Uw arts kan u vragen om 1 tot 2 minuten lang op de binnenste hoeken van uw ooglid te drukken. Dit helpt om dit medicijn niet in uw neus en keel te laten komen. Dit is vooral aan te raden bij ouderen en patiënten met een groter risico.

Uw oog heeft ongeveer een uur geen gevoel. Dit hangt af van het aantal druppels dat u hebt gekregen. Raak het oog niet aan totdat de verdoving is uitgewerkt.

Als u andere oogdruppels moet gebruiken, moet u minimaal 15 minuten wachten voordat u ze indruppelt.

Heeft u meer van dit medicijn gekregen dan aangeraden? Dan is de kans op een overdosering heel klein. Voelt u zich opeens niet lekker na het krijgen van dit medicijn? Vertel dit dan uw arts of oogspecialist. Of neem direct contact op met de afdeling spoedeisende hulp bij u in de buurt.

Opmerking voor mensen die contactlenzen dragen

Verwijder uw contactlenzen voor het indruppelen van het medicijn. Wacht minstens een uur na het indruppelen voordat u de contactlenzen weer in doet. Doe de contactlenzen pas weer in als de verdoving helemaal is uitgewerkt. Volgt u dit advies niet? Dan kan dit zorgen voor schade aan het hoornvlies.

Draagt u contactlenzen? Verwijder dan uw contactlenzen voor het indruppelen van het medicijn. Doe de contactlenzen pas weer in als de verdoving helemaal is uitgewerkt (zie ook **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Overdosering: Een vergiftiging door medicijnen voor plaatselijke verdoving kan voor klachten zorgen. Dit geldt vooral voor medicijnen die u via de mond hebt ingenomen. Bij de klachten horen: trekken van de spieren, een aanval van epilepsie, dalen van de bloeddruk, flauwvallen, stoornissen van het hartritme, hartstilstand door problemen met de prikkel die door het hart loopt, verlamming van de ademhaling.

Neem dan direct contact op met een arts.

Uitleg voor artsen en zorgpersoneel

Informatie over overdosering vindt u aan het einde van de bijsluiter.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet direct contact opnemen met een arts als u een van de volgende klachten krijgt. Dit zijn klachten van een erge allergische reactie (anafylaxie): zwelling, huiduitslag, jeuk, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), problemen met ademen, koude rillingen, opvliegers, hoofdpijn, zich niet lekker voelen of zich ziek voelen, misselijk zijn, onrustig zijn, snelle hartslag of lage bloeddruk (het is niet bekend hoeveel gebruikers dit krijgen).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

De bijwerking die het meest optreedt, is irritatie in het oog. Andere bijwerkingen die vaak optreden, zijn een brandend gevoel na het indruppelen dat weer overgaat. En schade aan het hoornvlies als het medicijn vaak is gebruikt.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Trillen, wazig zien, trage hartslag, lage bloeddruk, duizelig zijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Oogallergie, ontsteking van het ooglid (allergische blefaritis). Bij oogallergie en allergische blefaritis kunt u last hebben van jeukende, rode en gezwollen oogleden, rode ogen, geïrriteerde en waterige ogen, brandende of stekende ogen, schubben en korsten aan de rand van de wimpers (lijkt op roos), gevoelig zijn voor licht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de doos en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening nog 4 weken houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is oxybuprocainehydrochloride
Elke ml bevat 4 mg oxybuprocainehydrochloride
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: Boorzuur, chlorhexidinediacetaat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties

Hoe ziet Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA eruit en wat zit er in een verpakking?

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA is een heldere, kleurloze oplossing in een plastic fles. Elke verpakking bevat 1 fles van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5
Senec 903 01
Slowakije

In het register ingeschreven onder RVG 129540.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Land	Productnaam
Oostenrijk	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Denemarken	oxybuprocainhydrochlorid AGEPHA 4 mg/ml øjendråber, opløsning
Estland	Novain 4 mg/ml silmatilgad, lahus
Finland	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml silmätipat, liuos
Ierland	Oxybuprocaine Agepha 4 mg/ml eye drops, solution
IJsland	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Kroatië	Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Letland	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litouwen	Novain 4 mg/ml Akių lašai (tirpalas)
Noorwegen	Novain 4 mg/ml øyedråper, oppløsning
Polen	Novain 4 mg/ml krople do oczu roztwór
Portugal	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Zweden	Novain 4 mg/ml Ögondroppar, lösning
Spanje	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml colirio en solución
Hongarije	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml Oldatos szemcsepp

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor artsen en zorgpersoneel:

Therapie van intoxicatie

Onmiddellijk respiratoir en bloedcirculatie-management (intubatie en kunstmatige beademing), cardiovasculaire stimulatie, infusies (geen adrenaline!). In geval van een hartstilstand moeten borstcompressies worden uitgevoerd en een defibrillator worden gebruikt. In geval van epileptische aanvallen moeten ultrakortwerkende barbituraten of diazepam worden gegeven (langwerkende barbituraten mogen niet worden toegediend vanwege het risico op ademhalingsdepressie).