

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monofree Oxybuprocaïne HCl 0,4% oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 4 mg oxybuprocaïne hydrochloride (0,4%) overeenkomend met 3,6 mg oxybuprocaïne.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

pH: 4.5-5.5

Osmolaliteit: 255-295 (mosmol/kg)

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Elke handeling ter hoogte van de cornea en conjunctiva waarvoor een snelle, kortwerkende lokale anesthesie nodig is zoals:

- tonometrie, tonografie,
- verwijdering van vreemde lichamen van cornea en conjunctiva.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 oogdruppel voor het onderzoek of de ingreep; deze dosis kan herhaald worden indien nodig.

Pediatrische patiënten

Een aanpassing van de dosis is niet nodig.

Wijze van toediening

Geneesmiddel voorbehouden voor professioneel gebruik door oogartsen.

- Een verpakking voor éénmalig gebruik losmaken en openen door de dop eraf te draaien.
- Een druppel in het oog indruppelen door lichtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik te knijpen.

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om systemische resorptie te verminderen:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof (oxybuprocaïne hydrochloride), voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere anesthetica uit de para-aminobenzoëzuurgroep.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Uitsluitend voor lokale toepassing.

Strikt medisch toezicht is vereist bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen en onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

Aanbevolen wordt om geen lokale anesthetica toe te dienen in geval van myasthenia gravis, epilepsie, geleidingstoornissen van het hart of leverstoornissen.

De inhoud van Monofree Oxybuprocaine HCl is 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dit wil zeggen indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. Het flesje met de resterende oogdruppels dient weggegooid te worden.

Kweekmateriaal dient vóór het indruppelen te worden afgenomen omdat het lokaal anestheticum zelf een zwak bacteriostatisch effect heeft.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Oxybuprocaine zou evenals andere lokale anesthetica van het estertype, de werking van sulfonamiden kunnen antagoneren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Hoewel er weinig gepubliceerde gegevens zijn over het gebruik van oxybuprocaine tijdens de zwangerschap bij de mens, wijst ruime ervaring als lokaal anestheticum tot nu toe niet op een verhoogd risico op aangeboren afwijkingen. Bij gebruik als oogdruppel is de systemische beschikbaarheid waarschijnlijk verwaarloosbaar. Er zijn geen gegevens uit dierstudies. Monofree Oxybuprocaine HCl mag op indicatie tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van oxybuprocaine in melk. Gezien de geringe systemische beschikbaarheid bij gebruik als oogdruppel wordt niet verwacht dat zuigelingen relevante hoeveelheden binnen krijgen. Monofree Oxybuprocaine HCl kan op indicatie gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van oxybuprocaine hydrochloride op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

In geval van gezichtsstoornissen, wordt aanbevolen om te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd : zeer vaak ($\geq 1/10$) ; vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld).

Immuunsysteemaandoeningen

Onbekend: allergische reacties

Infecties en parasitaire aandoeningen

Onbekend: Maskering van onderliggende infecties

Zenuwstelselaandoeningen

Onbekend: anaesthesia dolorosa*

Oogaandoeningen

Onbekend: licht branderig gevoel

Onbekend: ernstige en irreversibele cornealetsels**

Zelden: keratitis, cornea-oedeem

Algemene aandoening en toedieningsplaatsaandoening

Onbekend : systemische bijwerkingen (als gevolg van resorptie gewoonlijk bij overdosering) (zie rubriek 4.9)

*als gevolg van herhaald gebruik

**als gevolg van een vertraagde wondheling van het cornea-epitheel bij herhaald gebruik.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Bij incidentele overdosering, zijn effecten zoals weergegeven onder bijwerkingen te verwachten. Behandeling zal kunnen bestaan uit overvloedig spoelen van het oog met lauw water. Gezien de verpakkingseenheid en de therapeutische indicatie is orale overdosering van het product niet te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum, ATC-code: S01HA02

Oxybuprocaine is een lokaal anestheticum van het estertype, afgeleid van para-aminobenzoëzuur. Het wordt gebruikt voor anesthesie van de cornea.

Het anestetisch effect treedt snel in, meestal binnen 15 seconden na indruppeling en de werkingsduur bedraagt gemiddeld 10-20 minuten. Oxybuprocaine heeft een zwak bacteriostatisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxybuprocaine kan na toediening in het oog via het neusslijmvlies in de bloedbaan geabsorbeerd worden. Gezien de eenmalige toepassing en de geringe doseringen zijn systemische bijwerkingen niet te verwachten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Natriumhydroxide
Zoutzuur
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Monofree Oxybuprocaine HCl oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik mag niet gelijktijdig gebruikt worden met natriumhypochloriet bevattende oplossingen. Het mengen van deze twee oplossingen veroorzaakt de totale afbraak van de oxybuprocaine hydrochloride moleculen alsook een bruinverkleuring

6.3 Houdbaarheid

24 maanden in de buitenverpakking.

Na eerste opening van het sachet of de blisterverpakking: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen de 4 weken gebruiken.

Na het openen van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggooiden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na gebruik, het flesje met de resterende druppels weggooiden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Oogdruppels, oplossing met 0,4% oxybuprocaine hydrochloride in verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in sachet of blisterverpakking. Het sachet is gemaakt van polyethyleen, aluminium en polyester en de blisterverpakking bestaat uit een PVC, aluminium, polyamide schaalte afgesloten met een aluminium folie en papieren laag.

Doos met 5, 20, 50 of 100 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Niet van toepassing.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 08015

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juli 1989

Datum van laatste verlenging: 17 juli 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 september 2017