

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Minims Oxybuprocainehydrochloride 4 mg/ml, oogdruppels, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

De werkzame stof is oxybuprocainehydrochloride. Elke ml bevat 4 mg oxybuprocainehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Tonometrie, tonografie, verwijdering van corpora aliena uit de cornea en conjunctiva, kleine operatieve ingrepen en bij proefpassing van contactlenzen.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

Volwassenen en kinderen één of meer druppels per keer in de conjunctivaalzak.

#### Wijze van toediening

##### Oculair gebruik.

Trek de verpakking open en haal de Minim eruit.

Verwijder de dop.

Knijp zacht in de Minim om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.

Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minim op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype of het estertype of voor para-aminobenzoëzuur (bijproduct van het metabolisme van oxybuprocaine).
- Systematische toepassing bij het inzetten van contactlenzen.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Oxybuprocaine mag niet frequent en langdurig worden toegepast, omdat het hoornvlies daardoor kan beschadigd worden.

Kweekmateriaal dient, indien nodig, vóór het indruppelen te worden afgenomen, omdat het anestheticum zelf bacteriostatisch werkzaam is.

Het verdoofde oog moet beschermd worden tegen stof en bacteriële contaminatie.

Oxybuprocaine dient niet te worden gebruikt bij het inzetten van cosmetische of therapeutische contactlenzen.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten kan een vermindering van de systemische absorptie optreden, wat kan resulteren in een afname van de systemische bijwerkingen met toename van de lokale werkzaamheid. Dit is bijzonder aanbevolen bij kinderen.

Minims Oxybuprocainehydrochloride is bestemd voor éénmalige toediening en dient direct na gebruik te worden weggegooid.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Oxybuprocaine zou de werking van sulfonamiden kunnen antagoniseren.

#### **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. Minims Oxybuprocainehydrochloride 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. Minims Oxybuprocainehydrochloride kan op indicatie gebruikt worden tijdens de borstvoedingsperiode.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van oxybuprocainehydrochloride op de vruchtbaarheid. Bij gebruik als oogdruppel is de systemische beschikbaarheid waarschijnlijk verwaarloosbaar.

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

Dit geneesmiddel kan bij het indruppelen tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. De patiënt moet gewaarschuwd worden om geen auto's te besturen of gevaarlijke machines te bedienen tot het zicht opnieuw helder is.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Na instillatie werden tekenen van oogirritatie en oogpijn gerapporteerd. Herhaald gebruik kan leiden tot beschadiging van de cornea welke kan leiden tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen.

De bijwerkingen worden gerangschikt volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )  $> < 1/1.000$ )

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

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: overgevoeligheid, anafylactische reactie/shock.

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: Anaesthesia dolorosa\*.

Oogaandoeningen:

Niet bekend: oogirritatie (brandend gevoel in de ogen), oogpijn, erosie van de cornea\*, defect van de cornea\*, gezichtsvermogen verminderd\*, wazig zicht, oogallergie, allergische blefaritis.

\* Anaesthesia dolorosa kan ten onrechte aanleiding geven tot vaker druppelen. Herhaald gebruik kan echter vertraagde wondheling van het cornea-epitheel en irreversiebele beschadiging van de cornea tot gevolg hebben wat kan leiden tot blijvende verminderde gezichtsscherpte.

**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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)).

**4.9 Overdosering**

Reacties bij overdosering uitend zich in het algemeen via het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem (hart- en bloedvaten). Symptomen van het centrale zenuwstelsel zijn spraakstoornissen, duizeligheid, wazig zien en convulsies (stuipen).

De cardiovasculaire symptomen zijn een verlaagde bloeddruk en sterke vermindering van de hartfunctie. In het algemeen worden convulsies behandeld door i.v. toediening van 5-10 mg diazepam en cardiale reacties met epinefrine i.v. Verdere behandeling is symptomatisch.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum; ATC-code: S01HA02.

Oxybuprocaine is een lokaal anestheticum met zwak bacteriostatisch effect en verhindert het overbrengen van impulsen langs de zenuwvezels. De werking treedt snel in, meestal binnen 15 sec. na indruppelen en houdt 10-20 min. aan.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetiek van oxybuprocaine na oculaire toediening is onbekend.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen relevante preklinische gegevens beschikbaar.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

**6.1 Lijst van hulpstoffen**

HCl

Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

Voor opening: 15 maanden houdbaar.

Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Minims zijn oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

Doos met 20 Minims van 0,5 ml.

## **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

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

RVG 09365

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2001

Datum van laatste hernieuwing: 19 januari 2017

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 6 april 2022