

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat 4 mg oxybuprocainehydrochloride.

Elke druppel bevat ongeveer 0,133 mg oxybuprocainehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het produceren van lokale anesthesie in het oog voor korte oogheelkundige procedures.

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 druppel voor de procedure, indien nodig herhaald.

Aangezien Oxybuprocainehydrochloride een snelwerkend lokaal anestheticum is, moet de beoogde interventie worden uitgevoerd binnen 10 tot 15 minuten na de laatste toepassing van Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA bij kinderen en adolescenten is niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Voor gebruik op het oog.

Druppelsgewijs in het te onderzoeken oog inbrengen.

Vermijd het aanraken van de punt van de druppelaar met de vingers en direct contact met het oog.

De traanzak bij de mediale canthus moet gedurende 1-2 minuten worden samengedrukt om een mogelijk systemisch effect te voorkomen.

Voor andere toepasselijke maatregelen, zie rubriek 4.4.

Personen die contactlenzen dragen (zie rubriek 4.4)

Duur van het gebruik

De duur van het gebruik moet beperkt blijven tot de interventie.

4.3 Contra-indicaties

– Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

- Bekende overgevoeligheid voor plaatselijke anesthetica die behoren tot de groep van werkzame stoffen van p-aminobenzoëzuur.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Niet bedoeld voor langdurig gebruik, omdat dit kan leiden tot het risico op ernstige schade aan het hoornvlies. Voor uitwendig gebruik, niet voor injectie.

Alleen bedoeld voor kortdurend gebruik bij oogheeskundige procedures door een arts.

Speciale voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën, hartaandoeningen, astma, hyperthyreoïdie en leverziekten, evenals bij oudere patiënten.

Zolang het verdovingseffect aanhoudt, moet het oog worden beschermd tegen stof en vreemde voorwerpen. Spontane ooglidsluiting wordt beperkt als gevolg van sensorische gevoelloosheid totdat de anesthesie volledig in werking treedt. De patiënt moet zijn of haar ogen gesloten houden tot de interventie om eventuele stoornissen als gevolg van droogheid van de ogen tegen te gaan.

Onmiddellijk na de medische ingreep moeten eventuele bijwerkingen als gevolg van het ontbreken van een normale knipperfrequentie terwijl de anesthesie aanhoudt, worden tegengegaan door specifieke maatregelen, zoals plaatselijke toediening van kunstmatige traanvervangers.

Systemische absorptie kan worden verminderd door de traanzak in de mediale canthus gedurende 1-2 minuten tijdens en na het indruppelen van de druppels samen te drukken. Dit blokkeert de doorgang van de druppels via de traanbuis naar het brede absorberende gebied van het neus- en faryngeale slijmvlies.

Gebruik met voorzichtigheid op een ontstoken oog, omdat hyperemie de snelheid van systemische absorptie door het bindvlies aanzienlijk verhoogt.

Opmerking voor mensen die contactlenzen dragen

Contactlenzen moeten worden verwijderd voordat de druppels in het oog worden ingebracht en pas weer op het oog worden geplaatst zodra het verdovingseffect volledig is verdwenen (ten minste één uur na instillatie). Het niet opvolgen van dit advies kan leiden tot schade aan het hoornvlies.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Sulfonamiden: Het antimicrobiële effect van sulfonamiden kan worden verminderd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen.

Dit geneesmiddel mag daarom alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer het door de arts als essentieel wordt beschouwd.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA alleen worden gebruikt tijdens borstvoeding wanneer dit door de arts als essentieel wordt beschouwd.

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

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Aangezien het gezichtsvermogen kan worden aangetast, moet voorzichtigheid worden betracht bij het besturen en bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerking is lokale irritatie.

Vanwege de lage systemische absorptie zijn systemische bijwerkingen zeer zeldzaam.

Binnen elke frequentiegroep worden bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Oogaandoeningen

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

Kortdurend brandend en stekend gevoel kan optreden bij instillatie. Hoornvliesschade door herhaald gebruik.

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

Wazig zicht

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

Oogallergie, allergische blefaritis

Immuunsysteemaandoeningen

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

Hypersensitiviteitsreactie, anafylactische reactie/shock

Zenuwstelselaandoeningen

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

Tremor

Hartaandoeningen

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

Bradycardie

Bloedvataandoeningen

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

Hypotensie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

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

Duizeligheid

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Systemische of lokale intoxicatie is praktisch uitgesloten bij correct gebruik van Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing.

Verkeerde toepassing, zoals herhaald gebruik in geval van pijn, kan leiden tot ernstige schade aan het hoornvlies, verminderd gezichtsvermogen en verlies van gevoeligheid van het hoornvlies.

Als de toediening onmiddellijk wordt gestaakt, kan in sommige gevallen het hoornvliesweefsel regenereren. In andere gevallen moet een keratoplastiek worden uitgevoerd.

Na intoxicatie veroorzaakt door lokale anesthesie kunnen de volgende systemische symptomen optreden: spiertrekkingen, epileptische aanvallen, daling van de bloeddruk, flauwvallen, hartritmestoornissen, hartstilstand veroorzaakt door geleidingsstoornissen, ademhalingsverlamming.

Therapie

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 (lang-werkende barbituraten mogen niet worden toegediend vanwege het risico op ademhalingsdepressie).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale verdoving, oxybuprocaïne, ATC-code: S01HA02

Werkingsmechanisme

Oxybuprocaïnehydrochloride is een lokaal verdovingsmiddel van het estertype en chemisch verwant aan procaïne. Oxybuprocaïne blokkeert de prikkelbaarheid van nociceptoren en het geleidingsvermogen van sensorische zenuwvezels op een omkeerbare en lokaal beperkte manier. Na het verminderen van de pijnsensatie, vermindert het de temperatuur-, aanrakings- en drukgevoeligheid in die volgorde.

Bij gebruik van lokale anesthetica worden dunne zenuwvezels eerder geblokkeerd dan dikke zenuwvezels. Oxybuprocaïne vermindert de membraandoorlaatbaarheid voor kationen, in het bijzonder natrium, en bij hogere concentraties ook voor kalium. De prikkelbaarheid van de zenuwvezels wordt verminderd afhankelijk van de concentratie, omdat de plotselinge toename van de natriumdoorlaatbaarheid die nodig is voor het induceren van een actiepotentiaal wordt verminderd.

Farmacodynamische effecten

De werkzaamheid is verminderd in ontstoken weefsel vanwege de lagere pH-waarde.

Oxybuprocaïne in oplossing (4 mg/ml) is een snelwerkend lokaal verdovingsmiddel. Het effect begint ongeveer 30 tot 60 seconden na het aanbrengen. Binnen de volgende 15 minuten is anesthesie voldoende voor vooraf geplande medische ingrepen. In de regel is de gevoeligheid van het hoornvlies na ongeveer een uur weer normaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

De mate van verlies van lokale anesthetica door traanstroom is zeer hoog omdat ze een initiële stekende reactie veroorzaken die reflexmatige traanproductie stimuleert en leidt tot verdunning van de geneesmiddelen. Men denkt dat dit de reden is voor de zeer korte duur van het maximale effect van lokale anesthetica.

De niet-geïoniseerde base van oxybuprocaïne wordt snel geabsorbeerd van de op het hoornvlies liggende traanfilm door het lipofiele hoornvliesepitheel. Het medicijn gaat vervolgens over in het hoornvlies-stroma en van daaruit in de voorste kamer, waar het wordt meegevoerd door de waterige stroom en diffundeert in de bloedcirculatie in de voorste uvea.

Biotransformatie

Lokale anesthetica van het estertype worden afgebroken door de cholinesterase-activiteit in het plasma. Afgebroken producten zijn niet effectief als lokale verdoving.

Eliminatie

Oxybuprocaïne en zijn metabolieten worden snel geëlimineerd via de nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Systemisch

Er is geen onderzoek verricht naar chronische toxiciteit, mutageniciteit, carcinogeniteit en reproductietoxicologie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Chloorhexidinediacetaat

Boorzuur

Zoutzuur (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing zijn onverenigbaar met zilvernitraat, kwikzouten, fluoresceïnenatrium en alkalische stoffen.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Te gebruiken binnen 4 weken na eerste opening.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml oogdruppeloplossing in LDPE-fles, met LDPE-tuit en HDPE-sluiting.
Verpakkingsgrootte: 1 fles van 10 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

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

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

RVG 129540

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 april 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
