

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Oftan Obucain 4 mg/ml silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml sisältää 4 mg oksibuprokaaiinihydrokloridia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi millilitra silmätipaliuosta sisältää 0,1 mg bentsalkoniumkloridia ja yksi tippa sisältää noin 0,004 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Kirkas, väritön tai lievästi kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Silmän pintapuudutus erilaisten tutkimus- ja hoitotoimenpiteiden yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmänpaineen mittausta varten annetaan 1–2 tippaa, jolloin riittävä puudutevaikutus kehittyy minuutin kuluessa. Side- tai sarveiskalvon vierasesineiden poistoa varten annetaan yksi tippa puolen minuutin välein 3–4 kertaa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa sarveiskalvovaurioita.

Bentsalkoniumkloridi

Oftan Obucain -silmatipat sisältävät bentsalkoniumkloridia säilytysaineena. Piilolinssit tulee poistaa ennen lääkkeen annostelua ja asettaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridin tiedetään värjäävän pehmeitä piilolinsejä.

Bentsalkoniumkloridin on raportoitu aiheuttavan silmä-ärsytystä ja kuivasilmäisyyden oireita ja se saattaa vaikuttaa kyynelkalvoon ja sarveiskalvon pintaan. Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä valmisteita kuivasilmäisille potilaille ja potilaille, joilla sarveiskalvo voi olla vaurioitunut. Pitkäaikaisessa käytössä potilaita pitää seurata.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oksibuprokaäini saattaa heikentää sulfonamidien antimikrobista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Oksibuprokaäinin raskauden aikaisesta käytöstä tai kulkeutumisesta äidinmaitoon ei ole kliinistä eikä prekliinistä tutkimustietoa. Vaikutukset sikiöön ja imeväiseen ovat kuitenkin hyvin epätodennäköisiä ja voimakkuudeltaan lieviä. Oksibuprokaäinin raskauden ja imetyksen aikaisessa käytössä tulee noudattaa erityistä varovaisuutta.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei haitallisia vaikutuksia ajokykyyn eikä tarkkuutta vaativien tehtävien suorittamiseen.

4.8 Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): yleistyneet ja paikalliset yliherkkyysoireet.

Hermosto

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): huimaus, vapina.

Silmät

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$): lyhytkestoinen kirvely annon yhteydessä.

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): toistuvassa käytössä ilmenevät sarveiskalvovauriot.

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): fibrinoosi iriitti, sarveiskalvon turvotus.

Sydän

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): bradykardia.

Verisuonisto

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): hypotensio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä paikalliskäytön yhteydessä. Farmakokineettisissä tutkimuksissa potilaille on annettu oraalisesti 100 mg:n annos oksibuprokaiinia ilman mainittavia vaikutuksia. Annos vastaa 2,5 tippapullollisen sisältämää lääkeainemäärää. Hyvä yleishoito sekä vitaalien elintoimintojen riittävyyden varmistaminen ovat myrkytyspotilaan hoidon keskeisiä periaatteita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisuudutteet, ATC-koodi: S01HA02

Oksibuprokaiini on esterirakenteinen paikallisuudute. Se on para-aminobentsoehapon johdos, joka muistuttaa rakenteeltaan prokaiinia. Sen puudutusvaikutus on nopea, voimakas ja kestoaltaan suhteellisen lyhyt. Oksibuprokaiini ei vaikuta mustuaisen kokoon. Yhden tipan annon jälkeen silmänpaineen mittausta on mahdollista noin minuutin kuluttua. Vierasesineen poistamista varten annetaan yksi tippa 3–4 kertaa puolen minuutin välein. Toimenpide on mahdollista suorittaa noin viiden minuutin kuluttua. Puudutevaikutus on hävinnyt täysin noin tunnin kuluttua.

5.2 Farmakokineetiikka

Oksibuprokaiini penetroituu hyvin sarveiskalvoepiteeliin. Kolmen minuutin kuluttua annon jälkeen (1-prosenttinen liuos) pitoisuus sarveiskalvoepiteelissä oli 70 mg/100 ml ja sarveiskalvostroomassa 7,5 mg/100 ml. Lääkeaine diffundoitui nopeasti ja 15 minuutin kuluttua pitoisuudet sarveiskalvossa olivat pienentyneet yhteen kolmasosaan. Osa silmään paikallisesti annettua lääkeaineesta saattaa imeytyä systeemivierenkiertoon kyyneltiehyiden, nenän limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta. Suun kautta annettu oksibuprokaiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Annoksesta 92,1 % erittyy virtsaan 9 tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei prekliinistä tutkimustietoa turvallisuudesta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Boorihappo
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Avatun pullon kesto aika on 28 päivää.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Avattu pullo voidaan säilyttää alle 25 °C.

Avatun pullon kesto aika, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Läpinäkyvä muovinen (LDPE) pullo, valkoinen muovinen (HDPE) kierrekorkki.

Pakkauskoko: 10 ml

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere

8. MYYNTILUVAN NUMERO

4521

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 22.2.1967

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 28.10.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.12.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Oftan Obucain 4 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 4 mg oxibuprokainhydroklorid.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 milliliter ögondroppslösning innehåller 0,1 mg bensalkoniumklorid och en droppe cirka 0,004 mg bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Klar, färglös eller svagt gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Anestesi av ögats yta i samband med olika undersöknings- och behandlingsprocedurer.

4.2 Dosering och administreringsätt

För mätning av det intraokulära trycket ges 1–2 droppar, vilket ger en tillräcklig anestetisk effekt inom några minuter. För att avlägsna främmande föremål från bind- eller hornhinnan ges en droppe varje halv minut 3–4 gånger.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarigt bruk kan orsaka skador på hornhinnan.

Bensalkoniumklorid

Oftan Obucain innehåller bensalkoniumklorid som konserveringsämne. Kontaktlinserna ska tas bort före administreringen av läkemedlet och sättas tillbaka tidigast efter 15 minuter. Det är känt att bensalkoniumklorid färgar mjuka kontaktlinser.

Bensalkoniumklorid har rapporterats orsaka ögonirritation och symptom på torra ögon och det kan verka på tårfilmen och hornhinnans yta. Försiktighet ska iakttagas vid användning av produkten hos patienter med torra ögon och hos patienter med skadad hornhinna. Patienterna ska övervakas vid långvarig användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Oxibuprokain kan försvaga sulfonamidernas antimikrobiella effekt.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inga kliniska eller prekliniska data från användning av oxibuprokain under graviditet eller utsöndringen av läkemedlet i modersmjölken. Effekterna på fostret och spädbarnet är dock mycket osannolika och lindriga i intensitet. Särskild försiktighet ska iakttagas vid användning av oxibuprokain under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oxibuprokain har ingen effekt på förmågan att köra och utföra uppgifter som kräver precision.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): generaliserade och lokala överkänslighetsreaktioner.

Centrala och perifera nervsystemet

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): yrsel, tremor.

Ögon

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$): kortvarig sveda vid instillation.

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$): skada på hornhinnan vid upprepad användning.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): fibrinös irit, hornhinneödem.

Hjärtat

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): bradykardi.

Blodkärl

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): hypotension.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplatsen: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Vid lokal användning är överdosering osannolik. I farmakokinetiska undersökningar har patienter fått oralt oxibuprokain i en dos på 100 mg utan signifikanta effekter. Dosen motsvarar den mängd läkemedel som finns i 2,5 droppflaskor. God allmän vård och säkerställande av adekvata vitala funktioner är de centrala principerna i vården av en förgiftningspatient.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika, ATC-kod: S01HA02

Oxibuprokain är esterbaserat lokalanestetikum. Det är ett derivat av para-aminobensoesyra som till sin struktur liknar prokain. Dess anestetiska effekt sätter in snabbt, kraftigt och är relativt kortvarig. Oxibuprokain påverkar inte pupillens storlek. En minut efter administreringen av en droppe är mätningen av det intraokulära trycket möjligt. För att ta bort det främmande föremål ges en droppe 3–4 gånger varje halv minut. Proceduren kan utföras efter cirka fem minuter. Den bedövande effekten har försvunnit helt och hållet efter cirka en timme.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oxibuprokain penetrerar väl hornhinneepitelet. Tre minuter efter administrering (1-procentig lösning) var koncentrationen i hornhinneepitelet 70 mg/100 ml och i hornhinnastroma 7,5 mg/100 ml. Läkemedlet diffunderar snabbt och efter 15 minuter hade koncentrationerna i hornhinnan minskat till en tredjedel. En del av läkemedlet som administrerades lokalt till ögat kan absorberas i den systemiska blodcirkulationen från tårkanalerna, näsans slemhinnor, nasofarynx och magtarmkanalen. Oralt oxibuprokain absorberas snabbt och nästan helt och hållet. Av dosen utsöndras 92,1 % i urin inom 9 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska data finns tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Borsyra

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Öppnad flaskas hållbarhet är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Öppnad flaska kan förvara under 25 °C.

Öppnad flaskas hållbarhet, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Genomskinlig flaska av plast (LDPE), vit skruvkork av plast (HDPE).

Förpackningsstorlek: 10 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tammerfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

4521

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 22 februari 1967

Datum för den senaste förnyelsen: 28 oktober 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

22.12.2021

