

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride 4 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksibuprokaiinihydrokloridi 4 mg/ml

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikalliseen ja pintapuudutukseen silmänpaineen mittauksessa, poistettaessa vieraita esineitä silmästä sekä suoritettaessa erilaisia tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä, esim. luomirakkuloiden puhkaisemiset.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmän pintapuudutukseen riittää yksi minuuttia ennen silmänpaineen mittausta sidekalvopussiin annettava tippa. Kun annetaan toinen tippa 90 sekunnin kuluttua, puudutus on riittävä piilolinssien sovitusta varten. Annettaessa kolme tippaa 90 sekunnin välein saadaan aikaan puudutus, joka on riittävä vierasesineen poistamiseen sarveiskalvon epiteelistä tai luomirakkulan puhkaisemiseen sidekalvon läpi. Sarveiskalvon tunto palautuu normaaliksi noin tunnissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tuotteelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Puudutettu silmä tulee suojata pölyltä ja bakteerikontaminaatiolta.

Sidekalvolle annettuna oksibuprokaiini ei ärsytä yhtä paljon kuin tetrakaiini käytettäessä normaalipitoisuuksia.

Systemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla kyynelpussia silmän sisäkulmassa minuutin ajan tippojen annon aikana ja sen jälkeen. (Näin estetään tippojen pääsy kyynelkanavan kautta nenän ja nielun limakalvolle, joka on laaja imeytymispinta. Tämä on erityisen suositettavaa lapsia hoidettaessa.)

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Tuotetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaita tulee kieltää ajamasta ja käyttämästä vaarallisia koneita, kunnes näkö on palautunut normaaliksi.

4.8 Haittavaikutukset

Annon yhteydessä saattaa esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön hämärtymistä.

Sarveiskalvo saattaa vahingoittua, jos puudutesilmätippojen käyttöä jatketaan pitkään.

Harvinaisissa tapauksissa paikallinen puudutusaine valmiste on yhdistetty allergisiin reaktioihin (vakavimmissa tapauksissa anafylaktinen sokki).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- silmien allergia
- allerginen blefariitti
- yliherkkyys
- anafylaktinen reaktio / sokki

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä suositusannoksia käytettäessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Terapeuttinen ryhmä: Paikallispuudutteet

ATC-koodi: S01 HA02

Oksibuprokaiinihydrokloridia käytetään paikallispuudutteena, koska se salpaa palautuvasti hermoimpulssien syntyä ja kulkua aksoneissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallispuudutteista hyvin suuri osa menee hukkaan kyynelten mukana, sillä ne aiheuttavat aluksi kirvelyä, joka stimuloi refleksinomaista kyyneleritystä ja johtaa lääkkeen laimentumiseen. Paikallispuudutteiden maksimivaikutuksen erittäin lyhyen keston uskotaan johtuvan tästä. Oksibuprokaiini on ionisoitumaton emäs ja imeytyy nopeasti sarveiskalvoa peittävältä kyynelkalvolta lipofiiliseen sarveiskalvon epiteeliin. Sieltä lääke kulkeutuu sarveiskalvon stroomaan ja edelleen etukammioon, josta se poistuu kammionesteen vaihdunnan kautta ja diffundoituu vereen suonikalvon etuosan läpi. On todennäköistä, että plasman koliiniesteraasit (samoin kuin maksan esteraasit) metaboloivat benoksinaattia nopeasti, kuten muitakin esterityyppisiä paikallispuudutteita.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tämän tuotteen kehittämisen aikana ei havaittu turvallisuushaittoja. Vaikuttavalla aineella on vakiintunut asema kliinisen oftalmologian alalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Steriili vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Oksibuprokaiini- ja fluoreseiiniliuoksia ei saa sekoittaa yhteen, sillä tällöin voi muodostua saostuma.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 15 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä, alle + 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Suojattava valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sinetöity kartionmuotoinen polypropyleenipakkaus, jossa kierrettävä vetokorkki. Minims-kerta-annospakkaukset on yksittäispakattu polypropyleeni/paperipusseihin. Pakkaus sisältää 20 kpl 0,5 ml:n kerta-annospakkausta.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Minims -kerta-annospakkaukset ovat yhtä käyttökertaa varten, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6550

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.4.1973 / 16.4.1999/20.9.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.07.2019