

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: Valmiste sisältää säilytysaineena bentsalkoniumkloridia 0,1 mg/ml.

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.

Säilytysaineena käytetty bentsalkoniumkloridi saattaa imeytyä pehmeisiin piilolinssihin ja voi muuttaa niiden väriä. Kaikentyypiset piilolinssit on poistettava silmistä ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä ja ne voi laittaa takaisin aikaisintaan 15 minuutin kuluttua. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa silmä-ärsytystä erityisesti, jos potilaalla on kuivat silmät tai sarveiskalvon sairauksia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Oksibuprokaiini saattaa heikentää sulfonamidien antimikrobista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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 riittävyuden varmistaminen ovat myrkytyspotilaan hoidon keskeisiä periaatteita.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallispuudutteet, ATC-koodi: S01HA02

Oksibuprokaiini on esterirakenteinen paikallispuudute. 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 annetusta lääkeaineesta saattaa imeytyä systeemiverenkiertoon 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

20.6.2018