

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ОКСИНОБЕТАЛ, 4 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксibuпрокаина гидрохлорид.

Каждый мл препарата содержит 4 мг оксibuпрокаина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Лекарственный препарат ОКСИНОБЕТАЛ показан к применению у взрослых и детей с 2 лет для местной поверхностной анестезии роговицы и конъюнктивы в офтальмологии, в том числе для проведения офтальмотонометрии, гониоскопии и других диагностических манипуляций, перед проведением субконъюнктивальных инъекций; извлечением инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы и перед кратковременными хирургическими вмешательствами на роговице и конъюнктиве.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При роговичной и конъюнктивальной анестезии с целью удаления инородных тел – по 1 капле 3 раза в течение 5 минут.

Для удаления глубоко расположенных инородных тел – по 1 капле 5-10 раз с интервалом 30-60 секунд.

Перед проведением субконъюнктивальных инъекций – по 1 капле 3 раза в течение 5 минут.

Для проведения тонометрии, гониоскопии и других обследований – по 1-2 капли.

Длительную анестезию (до 1 часа) обеспечивает трехкратное закапывание препарата с интервалом 4-5 минут.

Дети

Безопасность и эффективность ОКСИНОБЕТАЛА у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Режим дозирования для детей в возрасте 2 лет и старше не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по применению флакон-капельницы:

1. Повернуть крышку (колпачок) по часовой стрелке до прокола горловины.

2. Снять крышку (колпачок).
3. Сдавить корпус пальцами и закапать препарат.
4. Закрыть флакон крышкой (колпачком) до упора.

Нельзя прикасаться кончиком флакона к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения флакона.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к оксибупрокаина гидрохлориду, другим местным анестетикам группы эфиров парааминобензойной кислоты или амидов, или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью у пациентов с псевдохолинэстеразной недостаточностью, злокачественной миастенией, а также у пациентов с эпилепсией.

Препарат не предназначен для самостоятельного домашнего лечения.

Применять только для инстилляций в конъюнктивальную полость. Не использовать для инъекций.

Препарат не предназначен для длительного применения в комплексной терапии заболеваний глаз. Длительное, многократное применение оксибупрокаина (как и других местных анестетиков) может привести к стабильному помутнению роговицы.

Оксибупрокаин прекращает развитие и размножение бактерий (бактериостатический эффект), поэтому нельзя применять препарат перед отбором бактериологических мазков.

Во время анестезии необходимо защитить глаз от раздражающих химических воздействий, инородных тел и трения. Пациенту запрещено трогать глаз до окончания действия анестезии.

В период лечения необходимо исключить прием алкоголя.

Безопасность и эффективность ОКСИНОБЕТАЛА у детей в возрасте до 2 лет не установлены.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может раздражать глаза. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами. Перед применением необходимо снять контактные линзы и не ранее, чем через 15 минут после закапывания надеть их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает эффект сукцинил-холина и симпатомиметиков и снижает действие сульфаниламидов и бета-блокаторов.

Несовместим с нитратом серебра, с веществами щелочной природы, с раствором флуоресцеина, так как в его состав входит гексидин диацетат, который образует осадок при взаимодействии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Клинического опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Применение оксибупрокаина при беременности и в период

грудного вскармливания возможно только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Частота возникновения побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилактический шок.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – большой эпилептический припадок, обморок.

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – повреждение эпителия роговицы, кератит и эксфолиация поверхности роговицы.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – брадикардия.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – чувство жжения и конъюнктивальная инъекция, кратковременное ощущение покалывания.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82 + 10 50

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский переулок, 2а

Телефон: +375-17-299-55-14

Факс: +375-17-299-53-58

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Средства, применяемые в офтальмологии; местные анестетики.

Код АТХ: S01HA02

Оксибупрокаин обладает местноанестезирующим эффектом короткого действия, обратимо блокирует чувствительные нервные окончания; проникает через мембрану нервных клеток, нарушает трансмембранный транспорт ионов (особенно натрия), уменьшает поток импульсов в центральную нервную систему (ЦНС), не оказывает влияния на величину зрачка глаза и его способности к аккомодации. По сравнению с тетракаином и другими

местными анестетиками оказывает менее выраженное раздражающее действие на конъюнктиву и роговицу.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оксибупрокаин легко всасывается через слизистые оболочки в строму роговицы после однократной инстилляцией препарата в конъюнктивальную полость. Анестезия наступает через 1-3 минуты. В течение последующих 15 минут наблюдается количественное снижение стромальной концентрации препарата, что обеспечивает 15-20 минутный период анестезии при однократной инстилляцией.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетата дигидрат (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат)

Бензалкония хлорид 50 % раствор

Натрия хлорид

Борная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не хранить при температуре выше 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками из полипропилена или колпачками из полипропилена.

1 или 2 флакон-капельницы вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Эндокринные технологии»

119034, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Хамовники, пер. Турчанинов, д. 6,
стр. 2, помещ. 1/2
Тел.: +7 (495) 230-07-20
Адрес электронной почты: info@endotech-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568
Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
Образовательное частное учреждение дополнительного профессионального образования
«Институт междисциплинарной медицины»
720001, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 130
Тел.: +999 559 552 566
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ОКСИНОБЕТАЛ, капли глазные, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>.