

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

Оксибупрокаин, 4 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: оксибупрокаин.

Каждый мл раствора содержит 4 мг оксибупрокаина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, борная кислота (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**

Оксибупрокаин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 2 до 18 лет по показаниям:

- местная анестезия в офтальмологии (в том числе поверхностная анестезия роговицы и конъюнктивы);
- тонометрия;
- гониоскопия и другие диагностические обследования, перед проведением субконъюнктивальных инъекций;
- извлечение инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы;
- кратковременные хирургические вмешательства 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.

ДетиДети до 2-х лет

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

Дети от 2-х лет и старше

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. Заккрыть флакон крышкой (колпачком) до упора.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к оксибупрокаину, другим местным анестетикам группы эфиров парааминобензойной кислоты или амидов, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 2 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пациентам с псевдохолинэстеразной недостаточностью, злокачественной миастенией, пациентам, страдающим эпилепсией.

Прекращает развитие и размножение бактерий (бактериостатический эффект), нельзя применять перед отбором бактериологических мазков.

Длительное, многократное применение может привести к стабильному помутнению роговицы.

Перед применением снять контактные линзы, пользоваться ими после полного исчезновения симптомов анестезии.

Особые указания

- Применять только для инстилляций в конъюнктивальную полость. Не использовать для инъекций.
- Препарат не предназначен для самостоятельного домашнего лечения.
- Продолжительное, многократное и длительное применение (как и других местных анестетиков) может привести к стабильному помутнению роговицы.
- Препарат не предназначен для длительного применения в комплексной терапии заболеваний глаз.
- Не прикасайтесь кончиком флакона к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения флакона.
- Во время анестезии необходимо защитить глаз от раздражающих химических воздействий, инородных тел и трения.
- Пациенту запрещено трогать глаз до окончания действия анестезии;
- Пациенту необходимо исключить прием алкоголя.

Вспомогательные вещества

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 надеть их обратно. Может изменять цвет мягких контактных линз.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы и синдромом «сухого» глаза. Требуется тщательный контроль состояния роговицы в период лечения препаратом. Не давайте ребенку младше 2 лет, поскольку данное лекарство содержит бор и может в будущем привести к бесплодию.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат усиливает эффект сукцинилхолина и симпатомиметиков и понижает 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 оксibuпрокаина 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 нежелательных реакций 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 – повреждения 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

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

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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

Легко всасывается через слизистые оболочки в строму роговицы после однократной инстилляцией его 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 (эквивалентно 0,1 мг бензалкония хлорида)

Натрия хлорид

Борная кислота

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) для защиты от света.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР(НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002298)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Оксибупрокаин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.