

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

BENOXI; kapi za oči, rastvor; 4 mg/mL
INN: oksibuprokain

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL kapi za oči, rastvora sadrži 4 mg oksibuprokain-hidrohlorida.

Sadrži konzervans hlorheksidindiacetat (0,1 mg/mL).
Za listu svih pomoćnih supstanci videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oči, rastvor.
Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kapi za oči BENOXI koriste se za anesteziju rožnjače (kornea) i vežnjače (konjunktiva) prilikom uklanjanja površinskih i duboko lociranih stranih tela, tokom tonometrije, gonioskopije i drugih dijagnostičkih ispitivanja.

4.2. Doziranje i način primene

Lek BENOXI je namenjen za primenu isključivo od strane ordinirajućeg lekara (oftalmolog/hirurg).
Lek Benoxi, kapi za oči, sadrži hlorheksidindiacetat zbog čega može da se koristi samo u dijagnostičkim ispitivanjima.

Lek BENOXI je namenjen za primenu kod odraslih, adolescenata i dece uzrasta iznad 2 godine.

BENOXI, kapi za oči, rastvor se ukapava u konjunktivalnu kesu. Između pojedinačnih aplikacija kapi, oči treba da budu zatvorene.

Površinska anestezija rožnjače i konjunktive:

Uklanjanje stranih tela lociranih na površini: 3 puta po jedna kap, u roku od 5 minuta.

Tonometrija, gonioskopija i druga ispitivanja: 1-2 kapi pre dijagnostičke procedure.

Sistemska resorpcija može biti smanjena pritiskom unutrašnjih uglova očiju na jedan minut, tokom i nakon ukapavanja kapi. Ovako se blokira prolaz kapi do nosa i grla. Ovo se posebno preporučuje kod dece, starijih pacijenata i kod rizičnih populacija pacijenata. Za dodatne informacije u vezi primene leka videti odeljak 6.6.

Prilikom primene leka BENOXI ne treba nositi kontaktna sočiva. Pacijenti koji nose kontaktna sočiva moraju da ih skinu pre nanošenja kapi za oči i da ih ponovo vrate nakon potpunog prestanka anestezije.

Deca: Nema dovoljno podataka o primeni leka kod dece. Ne sme se koristiti kod dece mlađe od 2 godine.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka (videti odeljak 6.1.).
- Preosetljivost na benzojevu kiselinu, derivate benzojeve kiseline i ostale lokalne anestetike iz grupe estara para-aminobenzojeve kiseline ili na lokalne anestetike tipa amida.

BENOXI, kapi za oči, rastvor se ne sme primenjivati kod dece mlađe od 2 godine.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

BENOXI, kapi za oči, rastvor treba da aplikuje isključivo ordinirajući lekar i mogu se koristiti jedino u kratkom vremenskom periodu.

Usled bakteriostatskog efekta oksibuprokaina, BENOXI, kapi za oči, rastvor ne sme se primenjivati pre uzimanja bakteorološkog brisa.

Tokom anestezije pacijent ne sme da dodiruje oko, a takođe oko koje je pod anestezijom treba da bude zaštićeno od prašine i bakterijske infekcije.

Potreban je oprez kod pacijenata sa urođenim poremećajem aktivnosti enzima pseudoholinesteraze, miastenijom gravis, niskim krvnim pritiskom, oboljenjima srca (srčana insuficijencija, poremećaji srčanog ritma) i kod pacijenata koji boluju od epilepsije.

Nekontrolisana primena bilo kog lokalnog anestetika, čak i u niskim koncentracijama, može već nakon primene u kratkom vremenskom periodu da dovede do oštećenja epitela rožnjače.

Kod perzistentnog bola pacijentu treba propisati odgovarajuće lekove protiv bolova (analgetici sa sistemskim dejstvom). Već jednokratna aplikacija dovodi do sitnih površinskih lezija epitela rožnjače. Duži period ponavljane primene lokalnog anestetika povećava oštećenje epitela, što može dovesti do infiltracije strome rožnjače, kao i razvoja stanja sličnog neuroparalitičkom keratitisu.

Sistemska resorpcija oksibuprokaina može izazvati kardiološka neželjena dejstva, kao i neželjena dejstva na nivou CNS-a.

Pacijenti koji nose kontaktna sočiva moraju da skinu kontaktna sočiva pre aplikacije kapi za oči i da ih ponovo vrate tek nakon potpunog prestanka anestezije.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Lek BENOXI pojačava dejstvo nekih lekova (sukcinitilholina i simpatikomimetika) i umanjuje dejstvo drugih lekova (sulfonamidi, beta-adrenergički blokatori). Takođe, BENOXI, kapi za oči, rastvor sadrži konzervans hlorheksidindiacetat koji je inkompatibilan sa rastvorima fluoresceina (pri istovremenoj primeni može doći do precipitacije). Lek je takođe inkompatibilan sa rastvorima srebro-nitrata, živinih soli ili alkalnih supstanci.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća:

Nema dovoljno podataka o primeni oksibuprokain, kapi za oči kod trudnica. Takođe, nisu sprovedene studije na životinjama o uticaju oksibuprokaina na trudnoću, embrio-fetalni razvoj i postnatalni razvoj. Potencijalni rizik za primenu kod ljudi nije poznat usled ograničenog indikacionog područja, primene u kratkom vremenskom periodu i zbog načina doziranja ovog leka. Pod takvim okolnostima, kapi za oči koje sadrže oksibuprokain ne treba primenjivati u periodu trudnoće, osim ukoliko potencijalna korist za majku značajno premašuje potencijalni rizik za fetus.

Dojenje:

Nije poznato da li se aktivna supstanca oksibuprokain-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko. Pod takvim okolnostima, kapi za oči koje sadrže oksibuprokain ne treba primenjivati u periodu dojenja, osim ukoliko potencijalna korist za majku značajno premašuje potencijalni rizik za odojče.

Plodnost:

Nisu sprovedene kontrolisane studije na životinjama o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedene studije o uticaju oksibuprokaina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Kako je lokalna primena u konjunktivalnu kesu praćena resorpcijom oksibuprokaina u sistemsku cirkulaciju, iako u neznatnoj koncentraciji, može se očekivati ispoljavanje sistemskih efekata. Sama bolest, dijagnostičko ispitivanje kao i neželjena dejstva leka BENOXI mogu izazvati poremećaje vida. Upravljanje motornim vozilima, rukovanje mašinama ili obavljanje aktivnosti na visini dopušteno je tek nakon potpunog prestanka anestezije.

4.8. Neželjena dejstva

Nakon primene leka BENOXI mogu se pojaviti neželjena dejstva navedena u nastavku. Učestalost navedenih neželjenih dejstava se ne može odrediti na osnovu dostupnih podataka.

Sistemska neželjena dejstva usled resorpcije:

Poremećaji imunskog sistema

Anafilaktički šok; alergijske reakcije.

Poremećaji nervnog sistema

Simptomi toksičnosti na nivou CNS-a.

Za podatke o poremećajima na nivou centralnog nervnog sistema u slučaju predoziranja videti odeljak 4.9.

Kardiološki i vaskularni poremećaji

Kardiovaskularne reakcije; sinkopa.

Za podatke o kardiovaskularnim poremećajima u slučaju predoziranja videti odeljak 4.9.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Idiosinkrazije.

Lokalna neželjena dejstva:

Poremećaji oka

Nakon primene, može doći do privremenog osećaja pečenja i hiperemije konjunktive, kao i alergijskih reakcija.

Ostala neželjena dejstva: alergijske reakcije na nivou oćnog kapka i konjunktive; katarakta; oštećenja epitela roćnjaće; erozija roćnjaće; ponavljajuća (povratna) erozija roćnjaće; infiltracija strome roćnjaće; edem roćnjaće; usporeni oporavak roćnjaće; zamućenje roćnjaće; povišenje intraokularnog pritiska; suvoća oka usled gubitka refleksa treptanja.

U slučaju nepravilne upotrebe ili zloupotrebe moguća je pojava hipopiona (prisustvo gnoja u prednoj oćnoj komori) ili perforacije roćnjaće.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju predoziranja višak treba isprati mlakom vodom.

Sistemska toksičnost ispoljava se uglavnom na nivou centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema. Inicijalno se može javiti anksioznost, blaga hipertenzija, tahikardija, vrtoglavica, nemir, konfuzija, iritabilnost, spazam mišića, nesanica, mučnina, povraćanje. U slučajevima ozbiljnog predoziranja može da dođe do konvulzija, hipotenzije, stanja šoka, kome, respiratorne depresije, aritmija, srčanog udara, iznenadnog zastoja srca. U slučaju pojave toksičnih efekata nakon lokalne upotrebe ili usled slučajnog oralnog unosa leka, treba sprovesti simptomatsko lečenje uz održavanje funkcije disanja i cirkulacije krvi. Nije poznat antidot.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Lokalni anestetici

ATC šifra: S01HA02

BENOXI, kapi za oči, rastvor sadrži aktivnu supstancu oksibuprokain-hidrochlorid koja spada u grupu lokalnih anestetika.

Mehanizam delovanja:

Oksibuprokain je lokalni anestetik estarskog tipa (estar para-amino benzojeve kiseline). To je površinski lokalni anestetik čije dejstvo nastaje brzo i kratko traje (10-20 minuta). U terapijskim dozama reverzibilno blokira nastajanje i sprovođenje impulsa u senzornim neuronima i tako dovodi do prolazne anestezije na mestu primene. Povećava permeabilnost epitela rožnjače. *In vitro*, oksibuprokain pokazuje slabu antibakterijsku aktivnost.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon lokalne primene u konjunktivalnu kesu, oksibuprokain se brzo resorbuje u sistemska cirkulaciju. Oksibuprokain se hidrolizuje pomoću esteraza plazme i jetre. Njegov glavni metabolit je 3-butoksi-4 aminobenzojeva kiselina, koja se 80% izlučuje renalnim putem kao konjugat sa glukuronskom kiselinom.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

In vivo i *in vitro* ispitivanja genotoksičnosti nisu pokazala da oksibuprokain ima klinički relevantan genotoksični potencijal.

Drugi dostupni pretklinički podaci nisu relevantni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Borna kiselina;
hlorheksidindiacetat;
voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

BENOXI, kapi za oči, rastvor sadrži konzervans hlorheksidindiacetat koji je inkompatibilan sa rastvorima fluoresceina (pri istovremenoj primeni može doći do precipitacije). Lek je takođe inkompatibilan sa rastvorima srebro-nitrata, živinih soli ili alkalnih supstanci.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorene bočice: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C radi zaštite od svetlosti. Ne držati u frižideru. Uslovi čuvanja nakon prvog otvaranja: lek čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C radi zaštite od svetlosti. Ne držati u frižideru.

Ne smete koristiti lek BENOXI posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati van domašaja dece.

Nemojte koristiti BENOXI kapi ako primetite vidljive znake oštećenja bočice ili ako utvrdite da je bezbednosni prsten kod prvog otvaranja na zatvaraču bočice oštećen.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je LDPE bočica sa kapaljkom, zapremine 10 mL koja je zatvorena sa belim polipropilenskim zatvaračem koji ima bezbednosni prsten od polietilena. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Benoxi, kapi za oči, rastvor treba da aplikuje isključivo ordinirajući lekar (oftalmolog/hirurg). Nakon otvaranja (skidanjem bezbednosnog prstena i odvrtnjem zatvarača), bočicu treba okrenuti prema dole i blagim pritiskanjem ukapati propisani broj kapi u donju konjunktivalnu kesu. Prilikom aplikacije pacijent treba da blago nagne glavu unazad. Tokom aplikacije ne treba dodirivati ni oko ni očne kapke. Sistemska resorpcija može biti smanjena pritiskom unutrašnjih uglova očiju na jedan minut, tokom i nakon ukapavanja kapi (videti odeljak 4.2). Na kraju, potrebno je čvrsto zatvoriti bočicu da bi se sprečila eventualna kontaminacija. Bočica se čuva u vertikalnom položaju.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Španskih boraca 22 b, Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-00713-16-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 18.11.2005.

Datum poslednje obnove dozvole: 13.12.2016.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Decembar 2016.