

UPUTSTVO ZA LEK

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

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek BENOXI i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek BENOXI
3. Kako se primenjuje lek BENOXI
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek BENOXI
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek BENOXI i čemu je namenjen

BENOXI, kapi za oči, rastvor sadrži aktivnu supstancu oksibuprokain-hidrohlorid koja spada u grupu lokalnih anestetika. Oksibuprokain ima brzo i kratkotrajno dejstvo koje se zasniva na privremenoj blokadi sprovođenja impulsa kroz vlakna senzornih nerava.

BENOXI, kapi za oči, rastvor izaziva privremen, kratkotrajan prestanak bola pri intervencijama koje izvodi očni lekar. Lek je namenjen za okularnu upotrebu.

BENOXI, kapi za oči, rastvor koristi se za anesteziju rožnjače i vežnjače (konjunktive):

- prilikom uklanjanja površinskih i duboko lociranih stranih tela;
- tokom dijagnostičkih ispitivanja od strane očnog lekara (npr. merenje očnog pritiska ili posmatranje dubokih struktura oka - gonioskopija);

Lek BENOXI je namenjen za primenu isključivo od strane ordinirajućeg lekara (oftalmolog/hirurg) i primenjuje se u kratkom vremenskom periodu. 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.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek BENOXI

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek BENOXI ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na oksibuprokain-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste alergični (preosetljivi) 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.

Upozorenja i mere opreza

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

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

Obavestite Vašeg lekara ukoliko:

- imate urođeni poremećaj aktivnosti enzima pseudoholinesteraze,
- bolujete od miastenije gravis (bolest koju karakteriše progresivni umor i mišićna slabost),
- imate nizak krvni pritisak,
- imate oboljenje srca kao što su srčana insuficijencija (srčana slabost) i poremećaji srčanog ritma
- bolujete 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.

U slučaju perzistentnog bola lekar će Vam propisati odgovarajuće lekove protiv bolova (analgetici sa sistemskim dejstvom).

Budući da oksibuprokain ispoljava bakteriostatski efekat, lekar će Vam primeniti BENOXI, kapi za oči, rastvor tek nakon uzimanja bakteriološkog brisa.

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 centralnog nervnog sistema (CNS-a).

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, morate ih skinuti pre aplikacije kapi za oči, a ponovo ih možete vratiti tek nakon potpunog prestanka anestezije.

Drugi lekovi i lek BENOXI

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lek BENOXI pojačava dejstvo nekih lekova (sukcinilholina i simpatikomimetika) i umanjuje dejstvo drugih lekova (sulfonamidi, beta-adrenergički blokatori).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća:

Lek BENOXI ne treba primenjivati u periodu trudnoće, osim ukoliko potencijalna korist za majku značajno premašuje potencijalni rizik za plod. Odluku o tome doneće Vaš lekar.

Dojenje:

Nije poznato da li se aktivna supstanca oksibuprokain-hidrohlorid izlučuje u majčino mleko. Lek BENOXI ne treba primenjivati u periodu dojenja, osim ukoliko potencijalna korist za majku značajno premašuje potencijalni rizik za plod. Odluku o tome doneće Vaš lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Sama bolest, dijagnostičko ispitivanje kao i neželjena dejstva leka BENOXI mogu izazvati poremećaje vida. Upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama dopušteno je tek nakon potpunog prestanka anestezije.

Lek BENOXI sadrži konzervans hlorheksidindiacetat

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 tek nakon potpunog prestanka anestezije.

3. Kako se primenjuje lek BENOXI

Lek BENOXI je namenjen za primenu isključivo od strane ordinirajućeg lekara (oftalmolog/hirurg).

Doziranje:

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 5 minuta.

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

Ukoliko mislite da BENOXI, kapi za oči, rastvor suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru.

Ako nosite kontaktna sočiva

Ukoliko nosite kontaktna sočiva, morate ih skinuti pre aplikacije kapi za oči, a ponovo ih možete vratiti tek nakon potpunog prestanka anestezije.

Uputstvo za primenu

BENOXI, kapi za oči, rastvor treba da aplikuje isključivo ordinirajući lekar (oftalmolog/hirurg).

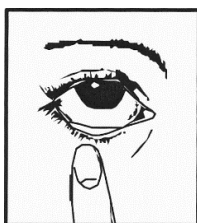
Tokom anestezije pacijent ne sme da dodiruje oko, a takođe oko koje je pod anestezijom treba da bude zaštićeno od prašine i bakterijske infekcije.

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

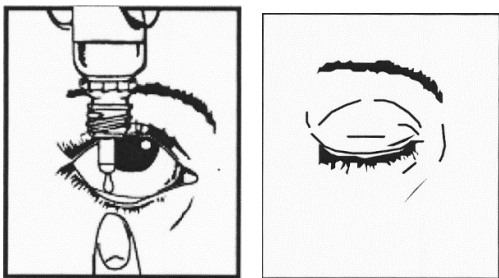
1. Operite ruke
2. Odvrnite zatvarač bočice.



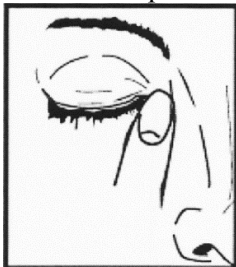
3. Držite bočicu okrenutu prema dole.
4. Prstom povući donji kapak oka.



5. Postaviti vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili okolne površine oka.
6. Nežno pritisnite bočicu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim spustite donji kapak.



7. Pritisnite prstom ugao oka pored nosa. Držite 1 minut pri čemu oko treba da bude zatvoreno.



8. Ukoliko je potrebno ponoviti postupak i za drugo oko.

9. Odmah nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite bočicu.

Ako Vam je primenjeno više leka BENOXI nego što treba

BENOXI, kapi za oči, rastvor će Vam primeniti isključivo ordinirajući lekar (oftalmolog/hirurg), tako da je malo verovatno da ćete primiti više leka nego što treba.

Ipak, ukoliko mislite da BENOXI, kapi za oči, rastvor suviše jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru.

Znaci predoziranja uključuju: anksioznost, blago povišenje krvnog pritiska, ubrzan rad srca, vrtoglavicu, nemir, konfuziju, razdražljivost, spazam mišića, nesanicu, mučninu, povraćanje. U slučajevima ozbiljnog predoziranja može da dođe do konvulzija, pada krvnog pritiska, stanja šoka, kome, respiratorne depresije, aritmija, hipotenzije, srčanog udara, iznenadnog zastoja srca.

Sistemska toksičnost ispoljava se uglavnom na nivou centralnog nervnog sistema i kardiovaskularnog sistema.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

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

Sistemska neželjena dejstva usled resorpcije:

Poremećaji imunskog sistema

Anafilaktički šok (teška alergijska reakcija koja može ugroziti život); 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 *Ako Vam je primenjeno više leka BENOXI nego što treba*.

Kardiološki i vaskularni poremećaji

Kardiovaskularne reakcije; iznenadni i kratkotrajni gubitak svesti.

Za podatke o kardiovaskularnim poremećajima u slučaju predoziranja videti odeljak *Ako Vam je primenjeno više leka BENOXI nego što treba*.

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Specifične reakcije osetljivosti povezane sa oksibuprokainom (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 očnog kapka i konjunktive; katarakta (zamućenje očnog sočiva); oštećenja epitela rožnjače; erozija rožnjače; ponavljajuća (povratna) erozija rožnjače; infiltracija strome rožnjače; edem (otok) rožnjače; usporeni oporavak rožnjače; zamućenje rožnjače; povišenje intraokularnog pritiska; suvoća oka usled gubitka refleksa treptanja.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite 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
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek BENOXI

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne čuvati u frižideru ili ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale

informacije Šta sadrži lek BENOXI

Aktivna supstanca je oksibuprokain-hidrohlorid.

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

Pomoćne supstance su: borna kiselina; hlorheksidindiacetat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek BENOXI i sadržaj pakovanja

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, bezbojan rastvor, praktično bez čestica.

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.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD),
Jurija Gagarina 231, lokal 329, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

UNIMED PHARMA, SPOL. S R.O.,
Orieškova 11, Bratislava, Republika Slovačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03481-21-002 od 15.12.2022.