

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

### 1. IME LEKA

BENOXI; 4 mg/mL; kapi za oči, rastvor

INN: oksibuprokain

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom: hlorheksidindiacetat (0,1 mg/mL) je konzervans.  
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 (konjuktiva) 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.

#### **4.3. Kontraindikacije**

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 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.

Sistemska resorpcija oksibuprokaina može izazvati kardiološka neželjena dejstva, kao i neželjena dejstva na nivou CNS-a. 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. Pored toga, povrede očiju tokom anestezije mogu da ostanu neprimećene. Kod perzistentnog bola pacijentu treba propisati odgovarajuće lekove protiv bolova (analgetici sa sistemskim dejstvom). Tokom anestezije pacijent ne sme da dodiruje oko, a takođe oko koje je pod anestezijom treba da bude zaštićeno od prašine i bakterijske infekcije.

#### **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).

#### **4.6. 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 plod.

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 plod.

#### **4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Nisu sprovedene studije o uticaju oksibuprokaina na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja 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.

#### **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 očnog kapka i konjunktive; katarakta; oštećenja epitela rožnjače; erozija rožnjače; ponavljajuća (povratna) erozija rožnjače; infiltracija strome rožnjače; edem 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

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  
e-mail: nezeljene.reakcije@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. U slučajevima ozbiljnog predoziranja može da dođe do konvulzija, hipotenzije, 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.

### **5. FARMAKOLOŠKI PODACI**

#### **5.1. Farmakodinamski podaci**

**Farmakoterapijska grupa:** Lekovi koji deluju na oko; lokalni anestetici

**ATC šifra:** S01HA02

BENOXI, kapi za oči, rastvor sadrži aktivnu supstancu oksibuprokain-hidrohlorid 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 sistemske cirkulaciju. Oksibuprokain se hidrolizuje pomoću esteraza plazme i jetre. Njegov glavni metabolit je 3-butoksi-4 aminobenzojeva kiselina, koja se 80% izlučuje putem bubrega 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: 18 meseci.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

## **6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju**

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne čuvati u frižideru ili ne zamrzavati.  
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

## **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 odvrtanjem 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.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

## **7. NOSILAC DOZVOLE**

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

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

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-03481-21-002

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

Datum prve dozvole: 18.11.2005.

Datum poslednje obnove dozvole: 15.12.2022.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Decembar, 2022.