

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride 4 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Oksibuprokaiinihydrokloridi 4 mg/ml

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Paikalliseen ja pintapuudutukseen silmänpaineen mittauksessa, poistettaessa vieraita esineitä silmästä sekä suoritettaessa erilaisia tutkimus- ja hoitotoimenpiteitä, esim. luomirakkuloiden puhkaisemiset.

4.2 Annostus ja antotapa

Silmän pintapuudutukseen riittää yksi minuuttia ennen silmänpaineen mittausta sidekalvopussiin annettava tippa. Kun annetaan toinen tippa 90 sekunnin kuluttua, puudutus on riittävä piilolinssien sovitusta varten. Annettaessa kolme tippaa 90 sekunnin välein saadaan aikaan puudutus, joka on riittävä vierasesineen poistamiseen sarveiskalvon epiteelistä tai luomirakkulan puhkaisemiseen sidekalvon läpi. Sarveiskalvon tunto palautuu normaaliksi noin tunnissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tuotteelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Puudutettu silmä tulee suojata pölyltä ja bakteerikontaminaatiolta.

Sidekalvolle annettuna oksibuprokaiini ei ärsytä yhtä paljon kuin tetrakaiini käytettäessä normaalipitoisuuksia.

Systemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla kyynelpussia silmän sisäkulmassa minuutin ajan tippojen annon aikana ja sen jälkeen. (Näin estetään tippojen pääsy kyynelkanavan kautta nenän ja nielun limakalvolle, joka on laaja imeytymispinta. Tämä on erityisen suositettavaa lapsia hoidettaessa.)

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole todettu.

4.6 Raskaus ja imetys

Tuotetta ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana, ellei lääkäri pidä sitä välttämättömänä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Potilaita tulee kieltää ajamasta ja käyttämästä vaarallisia koneita, kunnes näkö on palautunut normaaliksi.

4.8 Haittavaikutukset

Annon yhteydessä saattaa esiintyä ohimenevää kirvelyä ja näön hämärtymistä.

Sarveiskalvo saattaa vahingoittua, jos puudutesilmätippojen käyttöä jatketaan pitkään.

Harvinaisissa tapauksissa paikallinen puudutusaine valmiste on yhdistetty allergisiin reaktioihin (vakavimmissa tapauksissa anafylaktinen sokki).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- silmien allergia
- allerginen blefariitti
- yliherkkyys
- anafylaktinen reaktio / sokki

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä suositusannoksia käytettäessä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Terapeuttinen ryhmä: Paikallispudutteet

ATC-koodi: S01 HA02

Oksibuprokaiinihydrokloridia käytetään paikallispudutteena, koska se salpaa palautuvasti hermoimpulssien syntyä ja kulkua aksoneissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Paikallispudutteista hyvin suuri osa menee hukkaan kyynelten mukana, sillä ne aiheuttavat aluksi kirvelyä, joka stimuloi refleksinomaista kyyneleritystä ja johtaa lääkkeen laimentumiseen.

Paikallispudutteiden maksimivaikutuksen erittäin lyhyen keston uskotaan johtuvan tästä.

Oksibuprokaiini on ionisoitumaton emäs ja imeytyy nopeasti sarveiskalvoa peittävältä kyynelkalvolta

lipofiiliseen sarveiskalvon epiteeliin. Sieltä lääke kulkeutuu sarveiskalvon stroomaan ja edelleen etukammioon, josta se poistuu kammionesteen vaihdunnan kautta ja diffundoituu vereen suonikalvon etuosan läpi. On todennäköistä, että plasman koliiniesteraasit (samoin kuin maksan esteraasit) metaboloivat benoksinaattia nopeasti, kuten muitakin esterityyppisiä paikallispuudutteita.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tämän tuotteen kehittämisen aikana ei havaittu turvallisuushaittoja. Vaikuttavalla aineella on vakiintunut asema kliinisen oftalmologian alalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Steriili vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Oksibuprokaiini- ja fluoreseiiniliuoksia ei saa sekoittaa yhteen, sillä tällöin voi muodostua saostuma.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 15 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä, alle + 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Suojattava valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sinetöity kartionmuotoinen polypropyleenipakkaus, jossa kierrettävä vetokorkki. Minims-kerta-annospakkaukset on yksittäispakattu polypropyleeni/paperipusseihin. Pakkaus sisältää 20 kpl 0,5 ml:n kerta-annospakkausta..

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Minims -kerta-annospakkaukset ovat yhtä käyttökertaa varten, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6550

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.4.1973 / 16.4.1999/20.9.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Minims Oxybuprocaine Hydrochloride 4 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Oxibuprokainhydroklorid 4 mg/ml

Hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Beskrivning av preparatet: klar, färglös, steril lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokalbedövning vid mätning av intraokulärt tryck, avlägsnande av främmande föremål i ögat samt vid olika ögonundersökningar och -ingrepp, t.ex. punktering av vaglar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vid lokalbedövning av ögat räcker det med en droppe applicerad i konjunktivalsäcken en minut innan mätning av det intraokulära trycket. När en andra droppe administreras efter 90 sekunder, är bedövningen tillräcklig för tillpassning av kontaktlinser. När tre droppar administreras med 90 sekunders mellanrum, är bedövningen tillräcklig för avlägsnande av främmande föremål i hornhinnans epitel eller för punktering av vagel genom bindhinnan. Känsligheten i hornhinnan återgår till det normala inom cirka en timme.

4.3 Kontraindikationer

Får inte användas till patienter med känd överkänslighet mot preparatet.

4.4 Varningar och försiktighet

Det bedövade ögat ska skyddas mot damm och bakteriell kontamination.

Oxibuprokain irriterar mindre än tetrakain när den appliceras i bindhinnan vid normala koncentrationer.

Systemisk absorption kan minskas genom att trycka på tårsäcken vid den inre ögonvrån i en minut under och efter applicering av dropparna. (Detta förhindrar droppar att komma in via tårkanalen i näs- och svalgslimhinnan som har en stor absorptionsyta. Detta rekommenderas speciellt vid behandling av barn.)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har identifierats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Preparatet får inte användas under graviditet och amning såvida inte läkaren anser det vara nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Patienten får inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen har återgått till det normala.

4.8 Biverkningar

Övergående sveda och dimsyn kan förekomma vid administrering.

Hornhinnan kan bli skadad om bedövningsögon droppar används under lång tid.

I sällsynta fall har lokala bedövningspreparat associerats med allergiska reaktioner (anafylaktisk chock i de allvarligaste fallen).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ögonallergi
- allergisk blefarit
- överkänslighet
- anafylaktisk reaktion / chock

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik vid användning av rekommenderade doser.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lokalanestetika

ATC-kod: S01 HA02

Oxibuprokainhydroklorid används som lokalanestetikum eftersom det hämmar reversibelt initiering och överföring av nervimpulser i axoner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En mycket stor del av lokalanestetika sköljs bort med tårar eftersom de initialt orsakar sveda vilket stimulerar reflexmässig tårbildning och leder till utspädning av läkemedlet. Detta anses vara anledningen till den mycket korta varaktigheten av den maximala effekten av lokalanestetika.

Oxibuprokain är en icke-joniserad bas som absorberas snabbt från tårfilmen ovanpå hornhinnan till det lipofila epitelet i hornhinnan. Läkemedlet fortsätter därifrån till hornhinnans stroma och vidare till främre ögonkammaren där det transporteras bort via kammarvattenflödet och diffunderas i blodet genom åderhinnan. Såsom för andra esterliknande lokalanestetika, är det sannolikt att benoxinat metaboliseras snabbt av plasmakolinesteraser (liksom leveresteraser).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Under utveckling av detta läkemedel har inga säkerhetsproblem identifierats. Den aktiva substansen har en

etablerad position inom klinisk oftalmologi.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra

Sterilt vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Oxibuprokain- och fluoresceinlösningar får inte blandas eftersom en utfällning kan förekomma.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur, vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förseglad konformad polypropylenförpackning med vridbart draglock. Minims endosbehållare är separat förpackade i polypropylen/papperspåsar. Förpackningen innehåller 20 x 0,5 ml endosbehållare.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Minims endosbehållare är för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6550

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.4.1973 / 16.4.1999 / 20.9.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.02.2022