

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОКСИБУПРОКАИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Оксибупрокаин.

Международное непатентованное наименование: оксибупрокаин.

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

оксибупрокаина гидрохлорид - 4,0 мг.

Вспомогательные вещества:

динатрия эдетата дигидрат (динатриевой соли этилендиаминтетрауксусной кислоты дигидрат) – 0,1 мг, бензалкония хлорид 50 % раствор (эквивалентно 0,1 мг бензалкония хлорида) – 0,2 мг, натрия хлорид – 8,0 мг, борная кислота – 19,0 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание:

Прозрачная бесцветная или светло-желтая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: местные анестетики.

Код АТХ: S01HA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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 инстилляции.

Показания к применению

- 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.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам (в том числе к другим местным анестетикам группы эфиров парааминобензойной кислоты или амидов);
- детский возраст (до 2 лет).

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Клинического опыта по применению препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Применение оксибупрокаина 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.

Способ применения и дозы

Местно, инстилляции в конъюнктивальный мешок.

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.

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. Закрыть флакон крышкой (колпачком) до упора.

Побочное действие

Частота возникновения побочных эффектов 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.

Препарат не предназначен для длительного применения в комплексной терапии заболеваний глаз.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Особые указания

- Применять только для инстилляций в конъюнктивальный мешок. 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 длительной терапии в комплексном заболевании 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.
- 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо исключить прием алкоголя и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные, 4 мг/мл

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 инструкцией по применению препарата в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие

«Московский эндокринный завод»

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>