

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Benoxi 4 mg/ml oční kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg.(1 ml = 20 kapek).  
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Oční kapky, roztok  
Čirý, bezbarvý roztok prakticky bez částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Oční kapky Benoxi jsou indikovány k povrchové anestezii rohovky a spojivky např. při odstraňování povrchových a hlouběji lokalizovaných cizích tělísek, při tonometrii, gonioskopii a dalších vyšetřeních oka. Dále jsou indikovány před subkonjunktiválními a retrobulbárními injekcemi a jako lokální anestezie při operacích oka.

Benoxi je indikován k léčbě dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### *Dospělí:*

Před tonometrií, gonioskopii a jinými vyšetřeními: 1-2 kapky.

Při odstraňování povrchově uloženého tělíska z rohovky a spojivky, před subkonjunktivální nebo retrobulbární injekcí: 3krát jednu kapku během 5 minut.

Při odstraňování hluboko ležícího tělíska z rohovky: 5-10krát jednu kapku v 30-60vteřinových intervalech.

Přípravek se může používat jen krátkodobě.

##### *Pediatrická populace:*

Přípravek může být použit u dětí od 2 let.

##### Způsob podání

Oční podání.

#### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na oxybuprocain nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Hypersenzitivita na jiná lokální anestetika ze skupiny esterů kyseliny p-aminobenzoové nebo na amidová lokální anestetika.
- Děti do dvou let věku

- Přípravek nesmí být podáván dlouhodobě jako standardní lék
- Těhotenství a kojení

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Benoxi se smí používat jen krátkodobě a má jej aplikovat výhradně lékař. Kvůli bakteriostatické aktivitě oxybuprokainu se nesmí přípravek aplikovat před bakteriologickým výtěrem. Po dobu přetrvávání anestezie se pacient nemá oka dotýkat a anestetizované oko má být chráněno před prachem a bakteriální kontaminací. Opatrnosti je třeba u pacientů s nedostatkem acetylcholinesterázy, u pacientů s diagnózou myasthenia gravis, s hypotenzí, u kardiaků s poruchami rytmu a insuficiencí srdce a u epileptiků. Nekontrolované používání jakéhokoliv anestetika i v nízkých koncentracích může už po krátkodobé aplikaci vést k poškození epitelu rohovky. Proto je použití očních kapek Benoxi striktně vyhrazeno pro přípravu před oční chirurgií nebo před diagnostickým výkonem. Při přetrvávajících bolestech u defektů epitelu povrchu oka je třeba aplikovat systémové analgetikum, případně využít v některých případech částečného analgetického efektu lokálně podané sodné soli diklofenaku, který nebrání mitotické aktivitě epitelu spojivky a rohovky. Už jedna jednorázová aplikace přípravku může vést k jemným povrchovým lézím epitelu rohovky. Opakovanou aplikací podávanou delší čas se poškození epitelu může zesilovat. V ojedinělých případech může dojít až k infiltraci stromatu rohovky a ke vzniku stavu podobného neuroparalytické keratopatii. Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout. Zpět si je mohou nasadit až po úplném odeznění anestezie.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné specifické klinické studie zaměřené na interakce s léčivou látkou nebyly provedeny.

Oční kapky Benoxi zesilují účinek sukcinylocholinu a sympatomimetik a naopak zeslabují účinek sulfonamidů a betablokátorů. V přípravku Benoxi je konzervační látka chlorhexidin-diacetát, která je inkompatibilní s roztokem fluoresceinu, neboť s ním vytváří precipitáty. Přípravek je též inkompatibilní s dusičnanem stříbrným, solemi rtuti a s alkalickými substancemi.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

Podávání přípravku Benoxi těhotným ženám je kontraindikováno.

##### Kojení

Není známo, zda léčivá látka přípravku přestupuje do mateřského mléka. Podávání přípravku Benoxi kojícím matkám je kontraindikováno.

##### Fertilita

Kontrolované studie na zvířatech a u těhotných žen nejsou k dispozici.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Oční kapky Benoxi mají malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek sám neovlivňuje šířku zornice ani akomodaci. Je však nutno vzít do úvahy především stav zrakových funkcí oka vzhledem k onemocnění, pro které byl přípravek aplikován.

Bezprostředně po nakapání očních kapek do spojivkového vaku se však přechodně může objevit i v oku s normálními zrakovými funkcemi slabě rozmlžené vidění, které souvisí s aplikací kapek a s jejich krátkodobým setrváním na rohovce. Po aplikaci do spojivkového vaku dochází také k nepatrné resorpci oxybuprokainu do krevního řečiště, což by mohlo mít za následek vznik systémových účinků. Proto se řízení motorových vozidel a rizikové činnosti, vyžadující bezchybné zrakové funkce (např. obsluha strojů nebo práce ve výškách) doporučuje vykonávat nejdříve až po jedné hodině od aplikace přípravku. Toto platí však jen za předpokladu, že zrakové funkce pacienta nejsou oslabeny pro patologický stav, zranění či aplikaci masti nebo obvazu na oko (např. po vynětí cizího tělíska z rohovky).

## 4.8 Nežádoucí účinky

Stejně jako u ostatních lokálně aplikovaných látek používaných v oftalmologii, bezprostředně po aplikaci přípravku Benoxi se mohou objevit přechodné nežádoucí účinky:

### *Poruchy oka:*

pálení a hyperemie spojivek, infiltrace rohovky, alergická reakce spojivek a víček  
poškození epitelu rohovky, korneální eroze

### *Poruchy imunitního systému:*

systémové alergické reakce, idiosynkratická reakce, anafylaktický šok

### *Poruchy nervového systému:*

Synkopa, příznaky toxicity CNS

### *Srdeční poruchy:*

Kardiovaskulární reakce

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Při excesivním dávkování anebo při dlouhodobém podávání přípravku Benoxi by se mohly vyskytnout systémové účinky. Systémová toxicita postihuje hlavně centrální nervový systém a kardiovaskulární systém. Příznaky systémové toxicity jako podráždění, nespavost, nauzea, zvracení, svalové záškuby, křeče, poruchy dýchání, koma, hypotenze, šok a zástava srdce se ošetřují symptomaticky. Specifické antidotum není známo.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: oftalmologika, lokální anestetika

ATC kód: S01HA02

#### Mechanismus účinku:

Benoxi je oftalmologikum, lokální anestetikum. Oxybuprokain je esterový typ lokálního anestetika (ester derivátu kyseliny p-aminobenzoové). Je to silné povrchové anestetikum s rychle nastupujícím účinkem.

#### Farmakodynamické účinky:

Lokálně anestetický účinek je krátkodobý (10 až 20 minut). Oxybuprokain v terapeutických dávkách reverzibilně blokuje vznik a vedení vzruchu, takže v místě aplikace vyvolává dočasné znecitlivění. Je účinnější jako kokain a je lépe snášený jako kokain nebo tetrakain. Neovlivňuje šířku zorničky ani schopnost akomodace.

#### Klinická účinnost a bezpečnost:

Po odeznění lokálně anestetického účinku se citlivost vrací do původního stavu. In vitro má oxybuprokain slabou antibakteriální aktivitu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

Oxybuprokain po topickém podání do spojivkového vaku se do určité míry absorbuje do systémové cirkulace, kde se však dají předpokládat jen jeho nepatrné koncentrace.

### Distribuce v organismu, biotransformace

Oxybuprokain je v krvi ihned metabolizován plazmatickými esterázami. Ty rozštěpí jeho esterovou vazbu na neúčinné metabolity.

### Eliminace z organismu

Hlavní metabolit je 3-butoxy-4-aminobenzoová kyselina, která je z 80 % vylučována renálně ve formě konjugátu s kyselinou glukuronovou.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Oxybuprokain je látka, která je již dlouhou dobu klinicky používána. Nové experimentální údaje o ní nejsou k dispozici.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Kyselina boritá, chlorhexidin-diacetát, voda pro injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Přípravek Benoxi je inkompatibilní s roztoky fluoresceinu, se kterými konzervační látka chlorhexidin-diacetát vytváří precipitát. Přípravek je dále inkompatibilní se solemi rtuti, s dusičnanem stříbrným a s alkalickými sloučeninami.

### **6.3 Doba použitelnosti**

V neporušeném obalu: 2 roky

Po prvním otevření: 4 týdny.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Před prvním otevřením lahvičky: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Jiná doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Podmínky uchování tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

LDPE lahvička s LDPE kapátkem, uzavřená bílým PP šroubovacím uzávěrem s PE pojistným kroužkem, krabička.

Velikost balení: 1 x 10 ml

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Po otevření je léčivo připraveno k instilaci do spojivkového vaku.

Po odšroubování ochranného uzávěru a obrácení lahvičky dnem vzhůru se lehkým stlačením plastové lahvičky vkápne předepsaný počet kapek pacientovi do spojivkového vaku. Při této činnosti se nemá konec kapátka dotknout oka, víčka ani jiného předmětu, aby nedošlo ke kontaminaci kapek. Ihned po

použití je potřebné nasazením a zašroubováním ochranného uzávěru na kapátko lahvičku dobře uzavřít. Lahvička se uchovává ve svislé poloze.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Název a adresa:

UNIMED PHARMA spol. s r. o.

Oriešková 11

821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 3211 3400

e-mail: unimedpharma@unimedpharma.sk

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

64/298/03-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 8.10.2003

Datum posledního prodloužení registrace: 25. 4. 2012

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 8. 2024