

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina

oksibuprokainklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ophtesia i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ophtesia
3. Kako primjenjivati lijek Ophtesia
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Ophtesia
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ophtesia i za što se koristi

Ovaj lijek je anestetik za vanjsku primjenu u odraslih.

Namijenjen je lokalnoj anesteziji površine oka radi kratkih oftalmoloških zahvata.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Ophtesia

Nemojte primjenjivati lijek Ophtesia

- ako ste preosjetljivi (alergični) na oksibuprokain ili neki drugi sastojak lijeka Ophtesia (naveden u dijelu 6);
- ako ste preosjetljivi (alergični) na druge lokalne anestetike koji pripadaju istoj skupini djelatnih tvari (p-aminobenzoatna kiselina).

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Ophtesia

Ako nosite kontaktne leće, uklonite kontaktne leće prije ukapavanja i pričekajte da djelovanje anestetika potpuno popusti prije nego što ih vratite u oko (također vidi **3. Kako primjenjivati lijek Ophtesia**).

U bolesnika s poviješću alergija, srčanih bolesti, astme, preaktivne štitne žlijezde (hipertireoza) i bolesti jetre, kao i kod starijih pacijenata.

Ako vam je upaljeno oko, jer crvene oči uvelike povećavaju prolaz u krvotok kroz površinu očiju.

Dugotrajna i ponovljena primjena

Ophtesia je namijenjena samo za kratkotrajnu primjenu od strane liječnika. Ponovna, nekontrolirana primjena može dovesti do ozbiljnog oštećenja rožnice oka. Isto vrijedi i za dugotrajnu primjenu.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ophtesia kod djece i adolescenata nije utvrđena.

HALMED
30 - 09 - 2024
ODOBRENO

Drugi lijekovi i Ophtesia

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove ili kapi za oči, uključujući lijekove ili kapi za oči dobivene bez recepta.

Sulfonamidi (sadržani u određenim antibioticima): Djelotvornost ovih antibiotika može biti smanjena.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet. Liječnik će vam reći može li vam se dati Ophtesia ili ne.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može narušiti vašu sposobnost reagiranja, kao i vašu sposobnost vožnje. Primjena lijeka Ophtesia može narušiti Vaš vid te stoga i Vašu sposobnost reagiranja u prometu i upravljanja strojevima. Nemojte voziti vozila ili rukovati alatima ili strojevima prije nego što se taj učinak popusti.

3. Kako primjenjivati lijek Ophtesia

Preporučena doza je 1 kap u oko prije pregleda ili postupka; ova doza se može ponoviti ako je neophodno.

Način primjene

Za oko. (Za ukapavanje u oko koje treba pregledati)

Liječnik ili oftalmolog staviti će vam kapi u oko umjesto vas. Od vas se može zatražiti da pritisnete unutarnje kutove kapka 1-2 minute. To će pomoći zaustaviti slivanje otopine u nos i grlo. Ovo se posebno savjetuje starijim osobama i rizičnoj populaciji.

Vaše oko će ostati utrnulo oko jedan sat, ovisno o tome koliko ste kapi primili. Izbjegavajte dodirivanje oka dok anestetik ne prestane djelovati.

Ako imate druge kapi za oči koje trebate ukapati, pričekajte najmanje 15 minuta prije nego što ih primijenite.

Ako primijenite više lijeka Ophtesia nego što ste trebali, malo je vjerojatno da će doći do predoziranja. Ako se iznenada osjećate loše nakon primitka kapi, obavijestite svog liječnika ili oftalmologa ili se odmah obratite najbližoj j službi.

Obavijest za osobe koje nose kontaktne leće

Uklonite kontaktne leće prije nego što ukapate kapi u oko i pričekajte najmanje jedan sat nakon ukapavanja - dok djelovanje anestetika potpuno ne popusti - prije nego što ih vratite u oko. Nepridržavanje ovog savjeta može dovesti do oštećenja rožnice.

Ako primijenite više lijeka Ophtesia nego što ste trebali

Predožiranje: Trovanje lokalnim anestheticima, posebno kada se primjenjuju oralnim putem, može izazvati sljedeće simptome: trzanje mišića, napadaje, pad krvnog tlaka, nesvjesticu, srčane aritmije, srčani zastoj uzrokovan poremećajima u provodljivosti, respiratornu paralizu.

U takvim slučajevima odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upute za zdravstvene radnike

Informacije o predožiranju pronaći ćete na kraju informacija o propisivanju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Morate se odmah obratiti liječniku ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma ozbiljne alergijske / anafilaktičke reakcije: otekline, osip, svrbež, koprivnjača, otežano disanje, zimica, valunge, glavobolja, opća slabost, mučnina, nemir, ubrzan rad srca ili nizak krvni tlak (javlja se kod nepoznatog broja korisnika).

Ostale nuspojave koje se mogu pojaviti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Najčešća nuspojava je lokalna iritacija. Ostale česte nuspojave su privremeno žarenje nakon ukapavanja, oštećenje rožnice s ponavljanom primjenom.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 ljudi):

Nevoljno drhtanje, zamagljen vid, usporen rad srca, nizak krvni tlak, omaglica.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Očna alergija, alergijski blefaritis (upala kapaka). Simptomi očne alergije i alergijskog blefaritisa mogu biti crveni i natečeni kapci koji svrbe, crvene oči, nadražene i suzne oči, osjećaj žarenja ili peckanja u očima, ljuspice i kraste na rubu trepavica, slične prhuti, osjetljivost na svjetlost.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Ophtesia

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Upotrijebiti u roku od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ophtesia sadrži

- Djelatna tvar je oksibuprokainklorid
Svaki ml sadrži 4 mg oksibuprokainklorida
- Drugi sastojci su: boratna kiselina, klorheksidinacetat, kloridna kiselina (za prilagodbu pH), voda za injekcije

Kako Ophtesia izgleda i sadržaj pakiranja

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina je prozirna, bezbojna otopina u plastičnoj bočici. Pakiranje sadrži jednu bočicu od 10 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Slovačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Planinska ulica 13

10000 Zagreb

Tel. + 385 1 558 8297

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Država	Naziv lijeka
Austrija	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Hrvatska	Ophthesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Danska	Oxybuprocainhydrochlorid "Agepha"
Estonija	Novain
Finska	Obupro 4 mg/ml silmätipat, liuos
Mađarska	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oldatos szemcsepp
Island	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Irska	Oxybuprocaine Agepha 4 mg/ml eye drops, solution
Latvija	Oxybuprocaine hydrochloride Agepha 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva	Novain 4 mg/ml akiu lašai (tirpalas)
Nizozemska	Obupro 4 mg/ml oogdruppels, oplossing
Norveška	Obupro 4 mg/ml øyedråper, oppløsning
Poljska	Novain, 4 mg/mL, krople do oczu, roztwór
Portugal	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Španjolska	Oxibuprocaína hidrocloreuro Agepha 4 mg/ml colirio en solución
Švedska	Obupro 4 mg/ml ögondroppar, lösning

H A L M E D**30 - 09 - 2024****ODOBRENO**

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ovaj uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:

Terapija intoksikacije

Hitno zbrinjavanje funkcije respiratornog i kardiovaskularnog sustava (intubacija i umjetna ventilacija), kardiovaskularna stimulacija, infuzije (bez adrenalina!). U slučaju srčanog zastoja, izvodi se vanjska srčana masaža i elektrostimulacija. U slučaju napadaja treba dati ultrakratkodjelujuće barbiturate ili diazepam (ne smiju se davati dugodjelujući barbiturati zbog rizika od respiratorne depresije).