

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaki ml sadrži 4 mg oksibuprokainklorida.

Svaka kap sadrži oko 0,133 mg oksibuprokainklorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapi za oko, otopina

Bistra, bezbojna otopina

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Lokalna anestezija oka za kratke oftalmološke postupke.

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina je indicirana u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

1 kap prije postupka, ponavlja se po potrebi.

Budući da je oksibuprokainklorid brzo djelujući lokalni anestetik, predviđeni postupak treba provesti u roku od 10 do 15 minuta nakon posljednje primjene lijeka Ophtesia.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost lijeka Ophtesia u djece i adolescenata nije ustanovljena.

Način primjene

Za oko.

Ukapati kap po kap u oko koje treba pregledati.

Izbjegavajte dodirivanje prstima vrha umetka kapaljke, kao i izravan kontakt s okom.

Suznu vrećicu u području medijalnog očnog kuta treba pritisnuti 1-2 minute kako bi se izbjegao potencijalni sustavni učinak.

Za ostale primjenjive mjere vidjeti dio 4.4.

Osobe koje nose kontaktne leće (vidjeti dio 4.4.)

Trajanje primjene

Trajanje primjene mora biti ograničeno na postupak.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

- Poznata preosjetljivost na lokalne anestetike koji pripadaju skupini djelatnih tvari p-aminobenzoatne kiseline

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nije namijenjeno za dugotrajnu primjenu jer to može dovesti do rizika od teških oštećenja rožnice.

Za vanjsku primjenu, a ne za injekcije.

Samo za kratkotrajnu primjenu u oftalmološkim postupcima od strane liječnika

Kod bolesnika s poviješću alergija, srčanih bolesti, astme, hipertireoze i bolesti jetre, kao i kod starijih pacijenata, treba poduzeti posebne mjere predostrožnosti.

Sve dok anestetik djeluje, oko mora biti zaštićeno od prašine i stranih tijela. Budući da je spontano zatvaranje kapaka ograničeno zbog utrnulosti osjetila dok anestezija ne djeluje u potpunosti, pacijent bi trebao/la držati oči zatvorene do postupka radi sprječavanja bilo kakvih oštećenja zbog suhoće očiju.

Odmah nakon medicinskog postupka, sve štetne učinke koji proizlaze iz nedostatka normalne učestalosti treptanja dok anestezija djeluje, treba spriječiti posebnim mjerama kao što je lokalna primjena umjetnih suza.

Sustavna apsorpcija može se smanjiti pritiskom suzne vrećice na medijalnom očnom kutu 1-2 minute tijekom i nakon ukapavanja kapi. Time se blokira prolaz kapi kroz nazolakrimalni kanal do širokog apsorptivnog područja sluznice nosa i ždrijela.

Primijenite s oprezom na upaljenom oku jer hiperemija uvelike povećava brzinu sustavne apsorpcije kroz konjunktivu.

Obavijest za osobe koje nose kontaktne leće

Kontaktne leće treba ukloniti prije ukapavanja kapi u oko i vratiti na oko tek nakon što potpuno popusti djelovanje anestetika (najmanje jedan sat nakon ukapavanja). Nepridržavanje ovog savjeta može dovesti do oštećenja rožnice.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sulfonamidi: Antimikrobni učinak sulfonamida može se smanjiti.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dovoljno podataka o primjeni ovog lijeka kod trudnica.

Stoga, ovaj lijek treba primjenjivati tijekom trudnoće samo kada liječnik smatra da je to neophodno.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se djelatna tvar u majčino mlijeko. Stoga, lijek Ophtesia treba primjenjivati tijekom dojenja samo kada liječnik smatra da je to neophodno.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina ima veliki utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Budući da vid može biti narušen, potrebno je biti oprezan tijekom vožnje i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Najčešća nuspojava je lokalna iritacija.

Zbog niske sustavne apsorpcije, sustavne nuspojave su vrlo rijetke.

Unutar svake skupine učestalosti prikazane su nuspojave redoslijedom kako se smanjuje njihova ozbiljnost.

Poremećaji oka

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

kratkotrajno žarenje i peckanje mogu se pojaviti pri ukapavanju, oštećenje rožnice od ponovljene primjene.

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$):

Zamagljen vid.

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Očna alergija, alergijski blefaritis

Poremećaji imunološkog sustava

Učestalost nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

Reakcija preosjetljivosti, anafilaktička reakcija/šok

Poremećaji živčanog sustava

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$):

Tremor

Srčani poremećaji

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$):

Bradikardija

Krvožilni poremećaji

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$):

Hipotenzija

Opći poremećaji i reakcije na mjesta primjene

Rijetko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$):

Omaglica

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Sustavna ili lokalna intoksikacija praktički je isključena tijekom pravilne primjene Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina.

Pogrešna primjena, kao što je ponovljena primjena u slučaju boli, može rezultirati teškim oštećenjem rožnice, oslabljenim vidom i gubitkom osjetljivosti rožnice.

Ako se primjena odmah prekine, u nekim slučajevima tkivo rožnice se može regenerirati. U drugim slučajevima mora se provesti keratoplastika.

Nakon intoksikacije izazvane lokalnom anestezijom mogu se pojaviti sljedeći sustavni simptomi: trzanje mišića, napadaji, pad krvnog tlaka, nesvjestica, srčane aritmije, srčani zastoj uzrokovan poremećajima provodljivosti, respiratorna paraliza.

Terapija

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).

5.FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lokalni anestetik, oksibuprokain
ATK oznaka: S01HA02

Mehanizam djelovanja

Oksibuprokainklorid je lokalni anestetik tipa estera i kemijski povezan s prokainom. Oksibuprokain blokira pobuđivanje nociceptora i provodljivost osjetilnih živčanih vlakana na reverzibilan i lokalno ograničen način. Nakon smanjenja osjećaja boli, smanjuje temperaturu, osjetljivost na dodir i pritisak silaznim redoslijedom. Kada se primjenjuju lokalni anestetici, tanka živčana vlakna se blokiraju prije debelih živčanih vlakana. Oksibuprokain smanjuje propustljivost membrane za katione, konkretno natrij, a pri većim koncentracijama i za kalij. Pobuđivanje živčanih vlakana smanjuje se ovisno o koncentraciji, jer se smanjuje nagli porast propustljivosti natrija potrebnog za izazivanje akcijskog potencijala.

Farmakodinamički učinci

Djelotvornost se smanjuje u upaljenom tkivu zbog njegove niže pH vrijednosti. Oksibuprokain u otopini (4 mg/ml) je brzodjelujući lokalni anestetik. Počinje djelovati otprilike 30 do 60 sekundi nakon primjene. U sljedećih 15 minuta anestezija je dovoljna za unaprijed planirane medicinske postupke. U pravilu, osjetljivost rožnice je ponovno normalna nakon otprilike jednog sata.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i distribucija

Stopa gubitka lokalnih anestetika putem suza vrlo je visoka jer izazivaju početnu reakciju peckanja koja potiče refleksno suzenje i dovodi do razrjeđivanja lijekova. Smatra se da je to odgovorno za vrlo kratko trajanje maksimalnog učinka lokalnih anestetika.

Neionizirana baza oksibuprokaina brzo se apsorbira iz suznog filma prije rožnice lipofilnim epitelom rožnice. Lijek zatim prelazi u stromu rožnice i odatle u prednju komoru gdje ga odvodi očna vodica i raspršuje se u cirkulaciju krvi u prednjoj uveji.

Biotransformacija

Lokalni anestetici tipa estera razgrađuju se aktivnošću kolinesteraze u plazmi. Razgradni produkti neučinkoviti su kao lokalni anestetici.

Eliminacija

Oksibuprokain i njegovi metaboliti brzo se izlučuju putem bubrega.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sustavni

Nisu provedena ispitivanja kronične toksičnosti, mutagenosti, karcinogenosti i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Klorheksidinacetat
Boratna kiselina
Kloridna kiselina (za prilagodbu pH)
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina nije kompatibilna sa srebrovim nitratom, solima žive, fluoresceinnatrijem i alkalnim tvarima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Upotrijebiti u roku od 4 tjedna nakon prvog otvaranja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

10 ml kapi za oko, otopine u bočici od polietilena niske gustoće (LDPE) s umetkom (LDPE) i zatvaračem od polietilena visoke gustoće.

Veličina pakiranja: 1 bočica od 10 ml

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AGEPHA Pharma s.r.o.

Diaľničná cesta 5

903 01 Senec

Slovačka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-307087715

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 02. ožujka 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-