

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.12.04г.

Информация за употреба, прочети внимателно!

**BENOXI UNIMED PHARMA® (БЕНОКСИ УНИМЕД ФАРМА®)**  
(Oxybuprocaine hydrochloride)

Капки за очи, разтвор

**Производител:**  
*UNIMED PHARMA Ltd., Bratislava, Slovak Republic*

**Състав:**

*Лекарствено вещество:*

Oxybuprocaine hydrochloride 4 mg в 1 мл разтвор

*Помощи вещества:*

Ацидум борикум, хлорхексидин диацетат, пречистена вода

**Фармакотерапевтична група:** Лекарствени продукти за приложение в окото, локални анестетици.

**Характеристики:** Активното вещество на продукта е oxybuprocaine hydrochloride – синтетичен анестетик от естерен тип. BENOXI UNIMED PHARMA® е ефективен, повърхностен, кратко-действуващ анестетик (упойващо вещество) с бързо засилващ се ефект. Той блокира обратимо импулсната организация и провеждането в сетивните нерви, като по този начин предизвиква временна анестезия (упойка) на мястото на прилагането. Той е по-ефективен от кокаина. Той не повлиява ширината на зеницата и способността за акомодация (за фиксиране при зрението).

**Показания:** За повърхностна анестезия на корнеята и конюнктивата (повърхността на окото) при отстраняване на повърхностно или дълбоко разположени чужди предмети, по време на тонометрия (измерване на вътрешното налягане), гониоскопия (измерване на ъгъла на предната камера на окото) и други диагностични процедури. При подготовка за суб-конюнктивални и ретробулбарни инжекции.

**Противопоказания:** При свръхчувствителност към лекарственото вещество или към някои други компоненти на продукта. Свръхчувствителност към други локални анестетици от групата на естери на пара-аминобензоената киселина или амиден тип локални анестетици. За деца по-малки от двегодишна възраст. Прилагането на препарата при бременно и кърменци жени може да стане само ако потенциалната полза за майката значително надвишава потенциалния рисък за плода или детето. Препарата не трябва да се прилага като обикновено лекарствено средство.

**Нежелани реакции:** Веднага след приложението се наблюдават временно парене и хиперемия (зачеряване) на конюнктивата. Възможни са увреждане на корнеалния епителиум, ерозия на корнеята. Могат да се наблюдават ефекти подобни на възпаление на корнеята и катаректа, алергични реакции на клепачите и конюнктивата.

Системни нежелани реакции дължащи се на резорбция: алергични, сърдечно-съдови реакции, анафилактичен шок (шок поради свръхчувствителност на организма към чужди вещества), синкоп (временна и краткотрайна загуба на съзнанието), токсични проява от централната нервна система. Появата на такива системни нежелани реакции след прилагане на препарата в конюнктивалната торбичка е малко вероятна.



При появата на така описаните нежелани реакции или на други необикновени такива, без забавяне се консултирате с Вашия лекар.

**Взаимодействия:** Ефектите на BENOXI UNIMED PHARMA® и на други лекарства могат да бъдат разнопосочни, когато се прилагат едновременно. Следователно, Вашият доктор трябва да бъде информиран за всички лекарствени продукта, които взимате в момента или сте използвали с или без лекарско предписание.

Препарата засилва ефектите на сукцинилхолина и симпатомиметиците, той намалява ефектите на сулфонамидите и бета-блокерите, несъвместим е с разтвори на флуоресцеин, тъй като хлорхексидин диацетата образува утайка с тях. Препарата е също така несъвместим със сребърен нитрат, соли на живака и други алкални субстанции.

**Дозиране и приложение:**

Капките за очи се накапват в конюнктивалната торбичка. Между единичните накапвания на продукта очите трябва да бъдат затворени. Точната дозировка винаги трябва да се определи от лекаря.

*При анестезия на корнеята и конюнктивата:*

За отстраняване на повърхностно разположени чужди частици: 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.

За отстраняване на дълбоко разположени чужди частици: от 5 до 10 пъти по една капка в интервали от 30 до 60 секунди.

*Преди суб-конюнктивална или ретробулбарна инжекция:* 3 пъти по една капка в разстояние на 5 минути.

При тонометрия, гониоскопия и други процедури: 1-2 капки.

**Специални предупреждения:** Продуктът трябва да се прилага само от лекар и трябва да се използува за кратко време. По време на анестезията пациентът не трябва да пипа окото, като то трябва да се пази от прах и бактериална инфекция. Препарата трябва да се прилага с внимание при пациенти с недостатъчност на псевдохолинестеразата, миастения гравис, ниско кръвно налягане, сърдечни заболявания (сърдечна недостатъчност, смущения в ритъма), и епилепсия. Неконтролираната употреба на всеки анестетик, даже при ниски концентрации, може след кратко приемане да доведе до увреждане на корнеалния епителium. В случаи на продължителна болка на пациентът трябва да се предпишат системни аналгетици. Даже единичното приложение води до лезия на меката повърхност на корнеалния епителium. Тъй като oxybuprocaine спира бактериалния растеж и репродукция (т.е. има бактериостатичен ефект) BENOXI UNIMED PHARMA® не трябва да се прилага преди взимане на проба за бактериална посявка. Шофирането, работата с машини или извършването на активна дейност на високо се позволяват най-рано един час след прилагането на препарата. Носещите контактни лещи трябва да ги свалят преди прилагането на препарата и да ги сложат отново след пълното изчезване на признаките на анестезия.

При дозиране според предписанието, предозирането е практически изключено. Системните токсични ефекти са главно от централната нервна система и сърдечносъдовата система: възбуда, безсъние, гадене, повръщане, мускулни сиазми и крампи, смущения в дишането, кома (безсъзнание), хипотония (ниско кръвно налягане), шок, спиране на сърцето. Ако дете се свръхдозира или приеме препарата случайно, незабавно потърсете лекарска помощ.



**Предупреждение:** Лекарственият продукт не трябва да се употребява след срока на годност означен на опаковката. Отворената опаковка може да се използва до 28 дни след първото отваряне. След всяко прилагане, затворете незабавно бутилката. Да се държи далеч от деца!

**Съхранение:** Съхранява се при температура под 25°C, да не се държи в хладилник, да се пази от светлина.

**Опаковка:** 1 x 5 мл, 1 x 10 мл разтвор

**Дата на последна редакция на текста:** 08.2003



Oriešková 11, 821 05 Bratislava  
Slovenská republika

