

# BENOXI 0,4 %

očné roztokové kvapky  
oxybuprokaínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Benoxi 0,4 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Benoxi 0,4 %
3. Ako používať Benoxi 0,4 %
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benoxi 0,4 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. Čo je BENOXI 0,4 % a na čo sa používa

Benoxi 0,4 % je roztok na podanie do oka. Obsahuje liečivú látku oxybuprokaínium-chlorid, syntetické anestetikum (látku spôsobujúca znecitlivenie) esterového typu. Benoxi 0,4 % je účinné povrchové krátkodobé účinkujúce anestetikum s rýchlo nastupujúcim účinkom. Reverzibilnou (vratnou) blokadou vedenia vzruchu v senzitívnych nervových vláknach spôsobuje v mieste aplikácie dočasné znecitlivenie. Neovplyvňuje šírku zrenice a schopnosť akomodácie.

Benoxi 0,4 % sa používa pri povrchovej anestézii rohovky a spojky pri odstraňovaní povrchovo a hlbšie ležiacich cudzích teliesok, pri tonometrii, gonioskopii a iných diagnostických vyšetreniach. Pri príprave k (podspojkovým, retrobulbárnym) injekciám.

Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti od 2 rokov.

Liek sa môže používať len krátkodobu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BENOXI 0,4 %

Nepoužívajte Benoxi 0,4 %

- ak ste alergickí (precitlivení) na oxybuprokaínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri precitlivenosti na iné lokálne anestetiká zo skupiny esterov kyseliny para-aminobenzoovej, alebo na amidové lokálne anestetiká
- liek sa nesmie podávať deťom do 2 rokov

## Buďte zvlášť opatrní pri používaní Benoxi 0,4 %

- u žien v období tehotenstva a dojčenia (liek môže byť u tehotných a dojčiacich žien podávaný, len ak potenciálny prínos pre matku významne prevýši možné riziko pre plod a dieťa)
- u pacientov s nedostatkom pseudocholinesterázy
- u pacientov s myasteniou gravis
- u pacientov s nízkym krvným tlakom
- u pacientov s ochorením srdca (nedostatočná činnosť srdca, poruchy rytmu)
- u epileptikov

V uvedených prípadoch musí lekár zvážiť mieru pravdepodobného prínosu a možného rizika podávania lieku.

Nekontrolované užívanie každého anestetika aj v nízkych koncentráciách môže už po

krátkodobej aplikácii viesť k poškodeniu epitelu rohovky.

Pri pretrvávajúcich bolestiach sa má pacientovi ordinovať systémové analgetikum.

## Iné lieky a Benoxi 0,4 %

Účinky lieku Benoxi 0,4 % a účinky iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek zosilňuje účinok sukcynylcholínu a sympatomimetík, zoslabuje účinok sulfónamidov a betablokátorov, je inkompatibilný s roztokmi fluoresceínu, s ktorými chlórhexidínium-diacetát vytvára zrazeninu. Liek sa taktiež neznáša s dusičnanom strieborným, so soľami ortuti a s alkalickými zlúčeninami.

Všeobecne sa odporúča, aby medzi použitím lieku Benoxi 0,4 % a inými liekmi bol dodržaný najmenej päťminútový interval.

## Benoxi 0,4 % a jedlo a nápoje

Nakoľko sa jedná o očné roztokové kvapky, nemá ich používanie žiadnu väzbu na jedlo a pitie.

## Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

### Tehotenstvo

Liek môže byť u tehotných žien podávaný, len ak potenciálny prínos pre matku významne prevýši možné riziko pre plod.

### Dojčenie

Nie je známe či účinná látka prestupuje do materského mlieka. Liek môže byť u dojčiacich žien podávaný, len ak potenciálny prínos pre matku významne prevýši možné riziko pre dieťa.

## Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Riadiť motorové vozidlá, obsluhovať stroje, alebo vykonávať prácu vo výškach je možné najskôr 1 hodinu po nakvapnutí lieku.

## Benoxi 0,4 % obsahuje chlórhexidínium-diacetát

Liek obsahuje konzervačnú látku chlórhexidínium-diacetát.

## 3. Ako používať BENOXI 0,4 %

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Očné roztokové kvapky sa aplikujú do spojkového vaku. Oči by mali byť medzi jednotlivými aplikáciami lieku zatvorené. Presné dávkovanie určí vždy lekár.

### Anestézia rohovky a spojky:

Odstránenie povrchovo ležiacich cudzích teliesok: 3-krát jednu kvapku v priebehu 5 minút.

Odstránenie hlboko ležiacich cudzích teliesok: 5-10-krát jednu kvapku v 30-60 sekundových intervaloch.

*Pred podspojkovou alebo retrobulbárnou injekciou:* 3-krát jednu kvapku počas 5 minút.

*Tonometria, gonioskopia a iné vyšetrenia* 1-2 kvapky.

## Nositelia kontaktných šošoviek

Súčasne s používaním lieku Benoxi 0,4 % nemožno nosiť kontaktné šošovky. Nositelia kontaktných šošoviek si musia kontaktné šošovky pred aplikáciou lieku vybrať a opäť si ich môžu vložiť až po úplnom odznení znecitlivenia.

## Inštrukcie pre aplikáciu

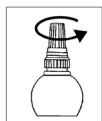
Liek by mal aplikovať výhradne lekár.

Pacient sa nemá dotýkať oka počas pretrvávania anestézie a anestetizované oko má byť

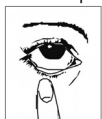
chránené pred prachom a bakteriálnou infekciou.

Keďže oxybuprokain zastavuje rast a množenie baktérií (bakteriostatický účinok) liek Benoxi 0,4 % sa nesmie aplikovať pred bakteriologickým výterom.

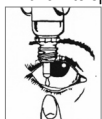
1. Umyte si ruky a pohodlne sa posadte alebo postavte.
2. Odskrutkujte uzáver so závitom.



3. Pridržiavajte fľašku smerom nadol, medzi palcom a ostatnými prstami.
4. Ukazovák jemne potiahnite spodné viečko postihnutého oka.



5. Priblížte koniec kvapkadla blízko k vášmu oku, ale tak, aby sa nedotklo oka alebo jeho okolitých oblastí.
6. Jemne stlačte fľašku, aby sa do vášho oka dostala len jedna kvapka, potom uvoľnite spodné viečko.



7. Prstom pritlačte kútik postihnutého oka pri nose. Podržte 1 minútu so zatvoreným okom.



8. Ak vám to lekár povedal, postup opakujte aj pre druhé oko.
9. Bezprostredne po použití nasadte pevne uzáver späť na fľašku.

**Ak použijete viac Benoxi 0,4 %, ako máte**  
Pri predpísanom dávkovaní je predávkovanie prakticky vylúčené.

Príznaky predávkovania sú systémové vedľajšie účinky: podráždenie, nespavosť, nevoľnosť, vracanie, svalové záškľby, kŕče, až poruchy dýchania, kóma (bezvedomie), hypotenzia (nízky krvný tlak), šok, zástava srdca.

Pri predávkovaní alebo náhodnom užití lieku dieťaťom privolajte ihneď lekársku pomoc.

**Ak zabudnete použiť Benoxi 0,4 %**  
Benoxi 0,4 % sa nesmie podávať ako štandardný liek.

**Ak prestanete používať Benoxi 0,4 %**  
Benoxi 0,4 % sa nesmie podávať ako štandardný liek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po aplikácii sa môže vyskytnúť začiatkové prechodné pálenie a začervenanie spojoviek. Poškodenie epitelu rohovky. Môže sa vyskytnúť stav podobný zápalu rohovky, šedý zákal. Alergické reakcie mihalníc a spojovky.

Systémové vedľajšie účinky: alergická, kardiovaskulárna reakcia, anafylaktický šok (šok podmienený precitlivenosťou organizmu na cudzorodú látku), synkopa (prechodná a krátkodobá strata vedomia), príznaky toxicity nervového systému. Výskyt týchto systémových vedľajších účinkov po kvapnutí do spojovkového vaku je málo pravdepodobný.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na  
Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia vigilancie  
Kvetná 11  
SK-825 08 Bratislava  
Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať BENOXI 0,4 %

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred prvým otvorením: Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Otvorené balenie spotrebujte do 28 dní.

Po nakvapkaní lieku do oka fľašku ihneď zatvorte.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatulke pod skratkou EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia lieku alebo ochranného pruhu pri prvom otváraní fľašky. V takomto prípade vráťte liek naspäť do lekárne.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Benoxi 0,4 % obsahuje

- Liečivo je oxybuprokainium-chlorid 4 mg v 1ml roztoku.
- Ďalšie zložky sú: kyselina boritá, chlórhexidínium-diacetát (konzervačná prísada), voda na injekcie

##### Ako vyzerá Benoxi 0,4 % a obsah balenia

1x10 ml (polyetylénová fľaška s kvapkadlom)

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

UNIMED PHARMA spol. s r.o.,  
Oriešková 11, 821 05 Bratislava,  
Slovenská republika  
Tel.: +421 2 3211 3400

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)  
[www.unimedpharma.eu](http://www.unimedpharma.eu)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.