

## **Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls17413/2008**

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA**

**Oční kapky, roztok**  
Oxybuprocaini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA používat
3. Jak se přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA a k čemu se používá**

Léčivou látkou v přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je oxybuprokain – syntetické anestetikum esterového typu. BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je účinné, povrchové, krátkodobě účinkující anestetikum s rychle nastupujícím účinkem. Reverzibilní blokádou vedení vzruchu v senzitivních nervových vláknech způsobuje v místě aplikace dočasné znecitlivění. Neovlivňuje šířku zorničky, ani schopnost akomodace.

Povrchová anestezie rohovky a spojivky, např. při odstraňování cizích těles z povrchu oka, při tonometrii, gonioskopii a dalších vyšetřeních. Lokální anestezie při operacích oka.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství a děti od 2 let věku.

Přípravek se může používat jen krátkodobě.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA používat**

**Nepoužívejte přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA, oční kapky, roztok**

- jestliže jste alergický(á) na oxybuprokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- při přecitlivělosti na jiná lokální anestetika ze skupiny esterů kyseliny p-aminobenzoové nebo na amidová lokální anestetika.

- přípravek nesmějí používat děti do dvou let věku.
- přípravek nesmí být podáván dlouhodobě jako standardní lék.
- v období těhotenství a kojení.

### **Upozornění a opatření**

1. Přípravek BENOXI 0,4% UNIMED PHARMA je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka.
2. Přípravek má být aplikován výhradně lékařem.  
Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout. Zpět si je mohou nasadit až po úplném odeznění anestezie.  
Při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

### **Děti**

BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je u dětí do 2 let kontraindikován. Zvlášť závažné důvody musí být pro podávání očních kapek dětem od 1 do 2 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA**

Účinky přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA a účinky jiných současně používaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA zesiluje účinek sukcinylcholinu a sympatomimetik. Zeslabuje účinek sulfonamidů a betablokátorů. S roztokem fluoresceinu vytváří sraženinu. Neslučitelný je také s dusičnanem stříbrným, solemi rtuti a se zásaditými sloučeninami.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, včetně léků vydávaných bez předpisu.

Všeobecně se doporučuje, aby mezi aplikací jiných očních léků a přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA byl dodržen nejméně pětiminutový interval.

### **Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA s jídlem a pitím**

Jelikož se jedná o oční kapky, nemá jejich použití žádnou vazbu na jídlo a pití.

### **Těhotenství a kojení**

Aplikace očních kapek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA těhotným ženám a kojícím matkám je pro nedostatek klinických zkušeností kontraindikována.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Oční kapky BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA mají malý nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Přípravek sám neovlivňuje šířku zornice ani akomodaci. Je však nutno vzít v úvahu především stav zrakových funkcí oka vzhledem k onemocnění, pro které byl přípravek BENOXI aplikován. Po aplikaci do spojivkového vaku dochází také k nepatrné resorpci oxybuprokainu do krevního řečiště, což by mohlo mít za následek vznik systémových účinků (porucha činnosti srdce, porucha centrálního nervového systému). 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)!

### **Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA obsahuje chlorhexidin-diacetát**

Přípravek obsahuje chlorhexidin-diacetát. Nositelé kontaktních čoček musí před aplikací přípravku kontaktní čočky z oka vyjmout a nasadit je zpět až po úplném odeznění anestezie.

### **3. Jak se přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Doporučená dávka přípravku:

Přesné dávkování určí lékař. Oči mají být mezi jednotlivými aplikacemi přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA zavřené.

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

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

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

Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka.

Při náhodném požití přípravku dítětem ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba je symptomatická.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA**

Jelikož budete tímto přípravkem léčen(a) ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), je tato možnost nepravděpodobná.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Po nakapání přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA do spojivkového vaku se může objevit přechodné pálení oka a zčervenání spojivek. Také se může objevit alergická reakce na víčkách a spojivce. Může dojít i k poškození povrchu oka až do velikosti oděrky. Při delším podávání se může vyskytnout stav podobný zánětu rohovky a mohl by i vzniknout šedý zákal. Celkové nežádoucí účinky po podání přípravku BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA by se mohly projevit alergickou reakcí, přechodnou krátkodobou ztrátou vědomí, poruchou srdeční činnosti, šokem a příznaky otravy centrálního nervového systému. Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je určen k podávání výhradně ve zdravotnických zařízeních pro přípravu před operací nebo před vyšetřením oka. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se ihned poraďte s lékařem.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **5. Jak přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku nebo krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti přípravku po prvním otevření lahvičky jsou 4 týdny.  
Po aplikaci lahvičku ihned uzavřete.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných znaků poškození přípravku nebo ochranného pruhu při prvním otevírání lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA obsahuje**

- Léčivou látkou je oxybuprocaini hydrochloridum 4 mg v 1 ml roztoku (1 ml = 20 kapek)
- Pomocnými látkami jsou: chlorhexidin-diacetát (konzervační přísada), kyselina boritá, voda na injekci

### **Jak přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek BENOXI 0,4 % UNIMED PHARMA je dodáván v LDPE lahvičce s LDPE kapátkem uzavřené bílým PP šroubovacím uzávěrem s PE pojistným kroužkem.

Velikost balení: 1x10 ml roztoku

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

UNIMED PHARMA s.r.o., Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 4333 3786

Fax: +421 2 4363 8743

e-mail: [unimedpharma@unimedpharma.sk](mailto:unimedpharma@unimedpharma.sk)

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:  
UNIMED BOHEMIA s.r.o., U Dvora 25, 779 00 Olomouc. E-mail: [info@unimedpharma.cz](mailto:info@unimedpharma.cz)

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

25.4. 2012