1. LEGEMIDLETS NAVN

Obupro 4 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder 4 mg oksybuprokainhydroklorid.
Hver dråpe inneholder ca. 0,133 mg oksybuprokainhydroklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

For å gi lokalbedøvelse i øyet ved korte oftalmologiske prosedyrer.

Obupro er indisert til voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering
1 dråpe før prosedyren, gjentas etter behov.

Ettersom oksybuprokainhydroklorid er et hurtigvirkende lokalbedøvelsesmiddel, bør den planlagte intervensjonen utføres innen 10 til 15 minutter etter siste påføring av øyedråpene.

Pediatrisk populasjon
Sikkerhet og effekt av Obupro hos barn og ungdom har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte
Til bruk i øyet.
Drypp i øyet som skal undersøkes.

Unngå å berøre tuppen av dråpeinnsatsen med fingrene samt direkte kontakt med øyet.
Tåresekken ved medial canthus skal presses sammen i 1-2 minutter for å unngå en potensiell systemisk effekt.

For andre gjeldende tiltak, se pkt. 4.4.

Brukere av kontaktlinser, se pkt. 4.4.

Bruksvarighet
Brukstiden må begrenses til intervensjonen.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

- Overfølsomhet overfor andre lokale bedøvelsesmidler som tilhører virkestoffgruppen av p-aminobenzosyre

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ikke beregnet til langvarig bruk, da dette kan føre til risiko for alvorlig hornhinneskade.
Til utvortes bruk. Ikke til injisering.
Bare tiltenkt korttidsbruk av lege ved oftalmiske prosedyrer.

Spesielle forholdsregler bør tas hos pasienter med allergier, hjertesykdommer, astma, hypertyreose og leversykdommer, samt hos eldre pasienter.

Øyet må beskyttes mot støv og fremmedlegemer mens bedøvelseseffekten vedvarer. Ettersom spontan lukking av øyelokket er begrenset grunnet sensorisk nummenhet frem til bedøvelsen når full virkning, bør pasienten holde øynene lukket frem til intervensjonen for å motvirke svekkelser som følge av tørre øyne.
Umiddelbart etter den medisinske intervensjonen bør eventuelle bivirkninger som følge av mangel på normal blunking under anestesien motvirkes med spesifikke tiltak, som for eksempel lokal påføring av kunstig tåreerstatning.

Systemisk absorpsjon kan reduseres ved å komprimere tåresekken ved medial canthus i 1-2 minutter under og etter drypping av dråpene. Dette blokkerer dråpene fra å passere via nesetårekanalen til det brede absorpsjonsområdet i nese- og svelgslimhinnen.

Brukes med forsiktighet på et betent øye, da hyperemi øker hastigheten på systemisk absorpsjon gjennom bindehinnen.

Merknad til brukere av kontaktlinser
Kontaktlinser skal fjernes før dråpene dryppes i øyet, og først settes tilbake på øyet når bedøvelseseffekten har avtatt helt (minst én time etter påføring). Skulle dette rådet ikke følges kan det medføre skade på hornhinnen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Sulfonamider: Den antimikrobielle effekten av sulfonamider kan reduseres.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet
Det er utilstrekkelige data på bruk av dette legemidlet hos gravide kvinner.
Dette legemidlet skal derfor kun brukes under graviditet når det anses som nødvendig av legen.

Amming
Det er ikke kjent om virkestoffet går over i morsmelk. Obupro bør derfor kun brukes under amming når legen anser det som nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Obupro har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Ettersom synet kan svekkes, må det utvises forsiktighet ved kjøring og bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Den vanligste bivirkningen er lokal irritasjon.
På grunn av den lave systemiske absorpsjonen er systemiske bivirkninger svært sjeldne.

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Øyesykdommer
Vanlige (≥ 1/100 til < 1/10):
Kortvarig brennende og stikkende følelse kan oppstå ved påføring
Hornhinneskade ved gjentatt bruk

Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000):
Uklart syn

Frekvens ikke kjent (kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data):
Øyeallergi, allergisk blefaritt

Forstyrrelser i immunsystemet
Frekvens ikke kjent (kan ikke estimeres ut ifra tilgjengelige data):
Overfølsomhetsreaksjon, anafylaktisk reaksjon/sjokk

Nevrologiske sykdommer
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000):
Skjelving

Hjertesykdommer
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000):
Bradykardi

Karsykdommer
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000):
Hypotensjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
Sjeldne (≥ 1/10 000 til < 1/1 000):
Svimmelhet

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Systemisk eller lokal forgiftning er praktisk talt utelukket ved riktig bruk av dette legemidlet.
Feil bruk, som gjentatt bruk ved smerte, kan føre til alvorlig hornhinneskade, nedsatt syn og tap av hornhinnefølsomhet.
Hvis administreringen avbrytes umiddelbart, kan hornhinnevevet i noen tilfeller regenereres. I andre tilfeller må en keratoplastikk utføres.
Etter forgiftning indusert av lokalbedøvelse kan følgende systemiske symptomer oppstå: muskelrykninger, kramper, blodtrykksfall, besvimelse, hjertearytmier, hjertestans forårsaket av ledningsforstyrrelser, respiratorisk lammelse.

Behandling
Umiddelbar støttebehandling av respirasjon og blodsirkulasjon (intubasjon og kunstig ventilering), kardiovaskulær stimulering, infusjoner (ingen adrenalin). Ved hjertestans skal ekstern hjertemassasje og elektrostimulering utføres. Ved anfall bør ultrakorttidsvirkende barbiturater eller diazepam gis (langtidsvirkende barbiturater bør ikke gis, på grunn av risikoen for respirasjonsdepresjon).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: lokalanestetika, oksybuprokain, ATC-kode: S01HA02

Virkningsmekanisme
Oksybuprokainhydroklorid er et lokalbedøvelsesmiddel av estertypen, og kjemisk relatert til prokain. Oksybuprokain blokkerer eksitabiliteten i nociceptorer og ledningsevnen til sensoriske nervefibre, reversibelt og lokalt. Etter å ha redusert følelsen av smerte reduserer den sensitivitet for temperatur, berøring og trykk, i synkende rekkefølge.
Ved bruk av lokalbedøvelse blokkeres tynne nervetråder før tykke nervetråder. Oksybuprokain reduserer membranpermeabiliteten for kationer, spesielt natrium, og ved høyere konsentrasjoner også for kalium. Eksitabiliteten til nervefibrene reduseres avhengig av konsentrasjon, fordi den plutselige økningen i natriumpermeabilitet som er nødvendig for å indusere et aksjonspotensial reduseres.

Farmakodynamiske effekter
Effekten reduseres i betent vev grunnet dens lavere pH-verdi.
Oksybuprokain i oppløsning (4 mg/ml) er et hurtigvirkende lokalbedøvelsesmiddel. Effekten inntrer ca. 30 til 60 sekunder etter påføring. Innenfor de følgende 15 minuttene er bedøvelsen tilstrekkelig for forhåndsplanlagte medisinske intervensjoner. Som regel er hornhinnesensitiviteten normal igjen etter omtrent én time.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon
Tapshastigheten for lokalbedøvelsesmidler gjennom tårestrøm er svært høy, da de induserer en innledende stikkende reaksjon som stimulerer refleksen for tåredannelse og fører til fortynning av legemidlene. Det antas at dette er årsaken til den svært korte varigheten til den maksimale effekten av lokalbedøvelse.

Den ikke-ioniserte basen i oksybuprokain absorberes raskt fra tårefilmen før hornhinnen av det lipofile hornhinneepitelet. Legemidlet passerer deretter inn i hornhinnens stroma og derfra inn i det fremre kammeret, hvor det føres bort av kammervannet og diffunderes inn i blodsirkulasjonen i fremre uvea.

Biotransformasjon
Lokalbedøvelsesmidler av estertypen brytes ned av kolinesteraseaktivitet i plasma. Nedbrutte produkter er ineffektive som lokalbedøvelse.

Eliminasjon
Oksybuprokain og dets metabolitter elimineres raskt gjennom nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Systemisk
Det er ikke utført undersøkelser av kronisk toksisitet, mutagenitet, karsinogenitet og reproduksjonstoksikologi.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Klorheksidindiacetat
Borsyre
Saltsyre (til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet er uforlikelig med sølvnitrat, kvikksølvsalter, fluoresceinnatrium og alkaliske stoffer.

6.3 Holdbarhet

2 år
Skal brukes innen 4 uker etter første åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 ml øyedråper oppløsning i LDPE-flaske, med LDPE-dyse og HDPE-lukking.
Pakningsstørrelse: 1 flaske med 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AGEPHA Pharma s.r.o.
Diaľničná cesta 5
Senec 903 01
Slovakia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

22-14564

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28. mars 2023
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

25.09.2024