

**Prospect: Informații pentru utilizator****OFTACAIN 4 mg/ml picături oftalmice soluție**  
clorhidrat de oxibuprocaină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este OFTACAIN 4 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OFTACAIN 4 mg/ml
3. Cum să utilizați OFTACAIN 4 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OFTACAIN 4 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este OFTACAIN 4 mg/ml și pentru ce se utilizează**

OFTACAIN 4 mg/ml conține substanța activă clorhidrat de oxibuprocaină, care este un anestezic local (de suprafață).

Medicul specialist vă va administra acest medicament la nivelul ochiului:

- pentru anestezia corneei și suprafeței conjunctivei în timpul îndepărtării corpi străini localizați superficial și profund,
- în timpul tonometriei, gonioscopiei și a altor examinări diagnostice,
- pentru pregătirea injectărilor sub-conjunctivale și retro-bulbare.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OFTACAIN 4 mg/ml****Nu utilizați OFTACAIN 4 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de oxibuprocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă sunteți alergic la alte anestezice locale,
- la copii cu vârsta de până la un an.

Acest medicament nu se administrează ca medicament standard.

**Atenționări și precauții**

Medicamentul trebuie aplicat exclusiv de către medic.

- Folosirea necontrolată a oricărui anesteziec poate conduce imediat, la scurt timp după aplicare, la afectarea epitelului cornean (primul strat al corneei).
- Medicamentul poate fi utilizat doar pe o perioadă scurtă de timp.
- Dacă trebuie să efectuați un frotiu bacteriologic trebuie să aveți în vedere că oxibuprocaina oprește dezvoltarea și reproducerea bacteriană, de aceea OFTACAIN 4 mg/ml nu trebuie utilizat înainte de efectuarea unei asemenea analize.
- În timpul anesteziei și imediat după, trebuie să vă protejați ochii anesteziați de praf și infectare bacteriană.
- Este necesară precauție în cazul în care suferiți de insuficiență pseudo-colinesterazică, miastenia gravis, tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), insuficiență cardiacă, aritmii, epilepsie.
- În cazul persistenței durerii medicul vă va prescrie medicamente analgezice.
- Aplicarea unei doze unice poate conduce la leziuni ușoare ale epitelului cornean. Aplicarea repetată pe termen îndelungat crește alterarea epitelului, fiind posibile infiltrația stromei corneei și starea similară apariției keratitei neuroparalitice.
- Dacă sunteți purtător de lentile de contact trebuie să vă scoateți lentilele înaintea aplicării și să le reinserați după dispariția totală a efectului anesteziec.

### **Copii și adolescenți**

Nu dați acest medicament copiilor cu vârsta de până la un an.

### **Sportivi**

Dacă sunteți sportiv de performanță trebuie să aveți în vedere că oxibuprocaina poate pozitiva testele antidoping.

### **OFTACAIN 4 mg/ml împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Spuneți în mod deosebit medicului dacă utilizați:

- succinilcolină și simpatomimetice. OFTACAIN 4 mg/ml intensifică efectele acestora.
- sulfonamide și beta-blocante. OFTACAIN 4 mg/ml reduce efectele acestora.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu se recomandă administrarea medicamentului la femeile însărcinate și la cele care alăptează.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

OFTACAIN 4 mg/ml poate determina tulburări de vedere. Pe perioada persistenței acestor tulburări, este interzisă conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje.

### **OFTACAIN 4 mg/ml conține clorură de benzalconiu.**

OFTACAIN 4 mg/ml conține clorură de benzalconiu 0,10 mg/ml. Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora. Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **3. Cum să utilizați OFTACAIN 4 mg/ml**

Un medic cu experiență vă va administra OFTACAIN 4 mg/ml la nivelul ochiului, în condiții aseptice (într-un mediu curat și steril).

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul va decide cantitatea de anestezie și frecvența administrării în funcție de procedura care urmează a fi aplicată.

*Anestezia corneei și a conjunctivei:*

Pentru îndepărtarea corpiilor străini localizați superficial se utilizează câte o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

Pentru îndepărtarea corpiilor străini localizați profund se utilizează câte o picătură de 5-10 ori la intervale de 30-60 secunde.

*Pentru pregătirea injectărilor sub-conjunctivale și retro-bulbare:*

Doza uzuală este de o picătură de 3 ori pe durata a 5 minute.

*Tonometrie, gonioscopie și alte examinări diagnostice:*

Doza uzuală este de 1-2 picături cu două minute înainte de fiecare investigație.

Între fiecare aplicare consecutivă a produsului, ochii trebuie să fie închiși.

Mod de administrare

Medicamentul trebuie aplicat exclusiv de către medic. Medicul defiletează capacul de siguranță, apleacă ușor capul pacientului spre spate și prin presarea flaconului de plastic picură numărul prescris de picături în sacul conjunctival inferior. În timpul aplicării nu trebuie atinse nici ochii și nici genele. La sfârșit, este necesară înfiletarea strânsă a capacului pentru a preveni o eventuală contaminare. Flaconul se va păstra în poziție verticală.

**Dacă utilizați mai mult OFTACAIN 4 mg/ml decât trebuie**

Dacă vi s-au administrat mai multe picături sau ați înghițit accidental medicamentul trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

La administrarea medicamentului OFTACAIN 4 mg/ml pot apărea următoarele reacții adverse:

*Foarte rare* (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- congestie (hiperemie) conjunctivală, iritație tranzitorie imediat după instilare, senzație de furnicături sau arsuri, reacții alergice la nivelul genelor și al conjunctivei. Aplicarea repetată pe termen îndelungat poate duce la alterarea epiteliului cornean, eroziune corneană, infiltrația stromei corneene, opacifierea cristalinului (cataractă);
- tahicardie (bătăi regulate și rapide ale inimii), colaps cardiovascular (scăderea bruscă a volumului de sânge care circulă în vasele periferice și a tensiunii arteriale);
- dispnee (dificultăți în respirație), insuficiență respiratorie acută;
- vărsături;

- amețeală, confuzie, crize convulsive, sincopă (leșin);
- dermatoze alergice (erupții cutanate alergice), edeme angioneurotice (reacții alergice severe, însoțite de umflături și dificultăți la respirație, care pot prezenta risc vital).

*Cu frecvență necunoscută* (frecvență care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- bradicardie sinusală (bătăi regulate și rare ale inimii), șoc anafilactic, moarte subită.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează OFTACAIN 4 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați OFTACAIN 4 mg/ml după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține OFTACAIN 4 mg/ml**

- Substanța activă este clorhidrat de oxibuprocaină. Fiecare mililitru picături oftalmice, soluție, conține clorhidrat de oxibuprocaină 4 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă purificată.

### **Cum arată OFTACAIN 4 mg/ml și conținutul ambalajului**

OFTACAIN 4 mg/ml se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră sau de culoare slab gălbuie. Cutie cu un flacon din PEJD a 10 ml picături oftalmice, soluție, prevăzut cu picurător.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2019.**