Minims Oxybuprocaïne HCl

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Oxybuprocaïnehydrochloride 4 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame stof is oxybuprocaïne. Het wordt gebruikt onder vorm van het hydrochloride-zout. Elke ml bevat 4 mg oxybuprocaïnehydrochloride, wat overeenkomt met 3,58 mg oxybuprocaïne.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik van 0,5 ml.

Een Minims is een verzegelde, conisch gevormde verpakking voor éénmalig gebruik uit polypropyleen, met een 'twist en pull-off' dop. Elke Minims is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen en papier.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is een lokaal anestheticum dat gebruikt wordt voor:

- tonometrie, tonografie;
- onderzoek van de iris-cornea hoek en de oogbodem aan de hand van de Goldmann perimeter of andere;
- verwijdering van oppervlakkige vreemde lichamen uit de cornea of de conjunctiva;
- diagnostische punctie van de voorste oogkamer;
- kleine chirurgische ingrepen.

De indruppeling van oxybuprocaïne moet uitsluitend symptomatisch zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Tonometrie, tonografie, onderzoek van de iris-cornea hoek met de Goldmann perimeter:
1 – 2 druppels. Eén minuut wachten.

Verwijdering van oppervlakkige vreemde lichamen uit de cornea en de conjunctiva:
3 x 1 druppel in 5 minuten.

Diagnostische punctie van de voorste oogkamer en kleine chirurgische ingrepen:
5 tot 10 x 1 druppel, om de 30 seconden of om de minuut.

Pediatrische patiënten
Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Het persoonlijk gebruik door de patiënt is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Strikt medisch toezicht is vereist bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen en onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

Aanbevolen wordt om geen lokale anesthetica toe te dienen in geval van myasthenia gravis, epilepsie, geleidingsstoornissen van het hart of leverstoornissen.

Na toediening van de oogdruppels, worden de volgende maatregelen aangeraden om systemische resorptie te verminderen:

- Houd het ooglid gesloten gedurende 2 minuten;
- Houd het traankanaal gedurende 2 minuten dicht met een vinger.

Weggooien na éénmalig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De gegevens die tot op heden beschikbaar zijn suggereren dat er geen klinisch significante interacties bestaan.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Bij gebrek aan specifieke gegevens mag dit product tijdens de borstvoeding alleen gebruikt worden als het verwachte therapeutische effect werkelijk gerechtvaardigd is.

Borstvoeding
Bij gebrek aan specifieke gegevens mag dit product tijdens de borstvoeding alleen gebruikt worden als het verwachte therapeutische effect werkelijk gerechtvaardigd is.

Vruchtbaarheid
Geen gegevens bekend

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is aanbevolen geen voertuig te besturen of een machine te gebruiken tot het zicht opnieuw genormaliseerd is.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden naar frequentie als volgt gerangschikt:

- zeer vaak (≥ 1/10)
- vaak (≥1/100 tot < 1/10)
- soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100)
- zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000))
- zeer zelden (<1/10.000)
- onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Na instillatie werden tekenen van oogirritatie en oogpijn gerapporteerd. Herhaald gebruik kan leiden tot beschadiging van de cornea. Dit kan leiden tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen.
In zeldzame gevallen zijn lokale anesthetica geassocieerd met allergische reacties (in de meest ernstige gevallen anafylactische shock).

Immuunsysteemaandoeningen
Onbekend: hypersensitiviteit, anafylactische reactie/shock.

Zenuwstelselaandoeningen
Onbekend: Anaesthesia dolorosa*.

Oogaandoeningen
Onbekend: oogirritatie (brandend gevoel in de ogen), oogpijn, erosie van de cornea*, defect van de cornea*, gezichtsvermogen verminderd*, wazig zicht, oogallergie, allergische blefaritis.
Zeldzame gevallen van keratitis of cornea-oedeem werden gerapporteerd.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van resorptie kunnen optreden. Deze reacties zijn gewoonlijk het gevolg van verhoogde plasmaniveaus als gevolg van een overdosering (zie rubriek 4.9). Zeldzame gevallen van keratitis of cornea-oedeem werden gerapporteerd.

* Anaesthesia dolorosa kan ten onrechte aanleiding geven tot vaker druppelen. Herhaald gebruik kan echter vertraagde wondheling van het cornea-epitheel en irreversibele beschadiging van de cornea tot gevolg hebben wat kan leiden tot blijvende verminderde gezichtsscherpte.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel.
Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Herhaald en langdurig lokaal gebruik houdt een risico in op ernstig oogletsel, in het bijzonder van de cornea (zie rubriek 4.8).
Bij incidentele overdosering waarbij systemische reacties optreden, dient de behandeling symptomatisch te zijn. Deze reacties hebben vooral betrekking op het centrale zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem (nervositeit, gezichtsstoornissen, convulsies, hypotensie, hartstilstand, respiratoire depressie).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum, ATC-code: S01HA02.

Oxybuprocaïnehydrochloride is een lokaal anestheticum van het estertype, afgeleid van para-aminobenzoëzuur. Het wordt gebruikt voor anesthesie van de cornea.

Een maximaal effect wordt verkregen na 20 seconden.
De werkingsduur is 30 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens over de systemische resorptie bekend.

De Minims werden ontwikkeld voor gebruik in het ziekenhuis, de polikliniek en de medische praktijk, voor elke situatie waarbij men niet regelmatig oogdruppels toedient en er een ongemak is om een gebruikte flacon te bewaren.

De Minims hebben de volgende voordelen:

- steriel op moment van gebruik
- geen kruisinfectie
- geen bewaarmiddelen
- gemakkelijk te gebruiken

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 0,1N (qs ad pH 4)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maanden.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en beschermen tegen licht.
Voor éénmalig gebruik. De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een later hergebruik.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Minims en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke Minims is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen.
Doos met 1, 5 of 20 Minims.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bausch&Lomb Pharma– Lambermontlaan 430 - 1030 BRUSSEL

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE097142

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/11/1975
Datum laatste verlenging: 19/01/2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 08/2019.