

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid.

Jeder Tropfen enthält etwa 0,133 mg Oxybuprocainhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Lokalanästhesie im Auge für kurze augenärztliche Eingriffe.

Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

1 Tropfen vor dem Eingriff, bei Bedarf wiederholen.

Da Oxybuprocainhydrochlorid ein schnell wirkendes Lokalanästhetikum ist, sollte der vorgesehene Eingriff innerhalb von 10 bis 15 Minuten nach der letzten Anwendung von Novain durchgeführt werden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Novain bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Tropfenweise in das zu untersuchende Auge eintropfen.

Das Berühren der Spitze des Tropfers mit den Fingern sowie der direkte Kontakt mit dem Auge sind dabei zu vermeiden.

Der Tränensack am medialen Augenwinkel sollte für 1-2 Minuten abgedrückt werden, um eine mögliche systemische Wirkung zu vermeiden.

Weitere zu beachtende Maßnahmen finden Sie in Abschnitt 4.4.

Personen, die Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt 4.4)

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer muss auf den Eingriff begrenzt sein.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen topische Anästhetika, die zur Wirkstoffgruppe der p-Aminobenzoesäure gehören.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht für langfristige Anwendung vorgesehen, da dies zu schweren Hornhautschäden führen kann.
Nur zur äußerlichen Anwendung, nicht zur Injektion.
Nur zur kurzfristigen Anwendung bei ophthalmologischen Eingriffen durch einen Arzt bestimmt.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit bekannten Allergien, Herzerkrankungen, Asthma, Schilddrüsenüberfunktion und Lebererkrankungen, sowie bei älteren Patienten.

Während die Narkosewirkung anhält, muss das Auge vor Staub und Fremdkörpern geschützt werden. Da der spontane Lidschluss aufgrund sensorischer Taubheit eingeschränkt ist bis die Narkose vollständig wirksam ist, soll der Patient seine Augen bis zum Eingriff geschlossen halten, um einer Beeinträchtigung durch Trockenheit der Augen entgegenzuwirken.

Unmittelbar nach dem medizinischen Eingriff sollen alle Nebenwirkungen, die sich aus dem Fehlen einer normalen Blinzelfrequenz während der anhaltenden Narkose ergeben, durch Maßnahmen wie der topischen Verabreichung künstlicher Tränenersatzmittel entgegengewirkt werden.

Die systemische Absorption kann durch Abdrücken des Tränensacks am medialen Augenwinkel für 1-2 Minuten während und nach dem Einträufeln der Tropfen reduziert werden. Dies blockiert den Durchgang der Tropfen über den Tränenkanal in den breiten absorbierenden Bereich der Nasen- und Rachenschleimhaut.

Bei entzündetem Auge mit Vorsicht anwenden, da Hyperämie die systemische Absorptionsrate durch die Bindehaut stark erhöht.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollen vor der Anwendung entfernt werden und erst wieder in das Auge eingesetzt werden wenn die Narkosewirkung vollständig abgeklungen ist (mindestens eine Stunde nach dem Eintropfen). Die Nichtbeachtung dieses Hinweises kann zu Hornhautschäden führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sulfonamide: Die antimikrobielle Wirkung von Sulfonamiden kann reduziert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Schwangeren vor. Dieses Arzneimittel soll daher nur während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es vom Arzt als wesentlich erachtet wird.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Daher soll Novain nur während der Stillzeit verwendet werden, wenn dies vom Arzt als wesentlich erachtet wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung hat großen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Da das Sehvermögen beeinträchtigt sein kann, ist beim Führen eines Fahrzeugs und beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

4.8 Nebenwirkungen

Die häufigste Nebenwirkung ist eine lokale Reizung.

Aufgrund der geringen systemischen Absorption sind systemische Nebenwirkungen sehr selten.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden unerwünschte Wirkungen in der Reihenfolge abnehmender Schwere dargestellt.

Augenerkrankungen

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$):

Kurzfristiges Brennen und Stechen kann beim Eintropfen auftreten.

Hornhautschäden bei wiederholter Anwendung

Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$):

Verschwommenes Sehen.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Augenallergie, allergische Blepharitis

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Überempfindlichkeitsreaktion, anaphylaktische Reaktion/Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$):

Zittern

Herzerkrankungen

Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$):

Bradykardie

Gefäßerkrankungen

Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$):

Hypotonie

Allgemeine Erkrankungen

Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$):

Schwindel

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine systemische oder lokale Intoxikation ist bei ordnungsgemäßer Anwendung von Novain 4 mg/ml Aufgientropfen praktisch ausgeschlossen.

Eine falsche Anwendung, wie z. B. wiederholte Anwendung bei Schmerzen, kann zu schweren Hornhautschäden, Sehstörungen und Verlust der Hornhautempfindlichkeit führen.

Wenn die Verabreichung sofort abgebrochen wird, kann sich das Hornhautgewebe in einigen Fällen regenerieren. In anderen Fällen muss eine Keratoplastik durchgeführt werden.

Nach einer durch Lokalanästhesie induzierten Intoxikation können folgende systemische Symptome auftreten: Muskelzuckungen, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Ohnmacht, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand durch Leitungsstörungen, Atemlähmung.

Therapie

Sofortiges Atem- und Durchblutungsmanagement (Intubation und künstliche Beatmung), kardiovaskuläre Stimulation, Infusionen (kein Adrenalin). Bei Herzstillstand ist eine externe Herzmassage und Elektrostimulation durchzuführen. Bei Krampfanfällen sollen kurz wirksame Barbiturate oder Diazepam verabreicht werden (lang wirksame Barbiturate sollen wegen des Risikos einer Atemdepression nicht verabreicht werden).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetika, Oxybuprocain

ATC-Code: S01HA02

Wirkmechanismus

Oxybuprocainhydrochlorid ist ein Lokalanästhetikum vom Typ Ester und chemisch mit Procain verwandt. Oxybuprocain blockiert die Erregbarkeit von Nozizeptoren und die Leitfähigkeit sensorischer Nervenfasern reversibel und lokal eingeschränkt. Nach der Verringerung des Schmerzempfindens verringert es die Temperatur-, Berührungs- und Druckempfindlichkeit in absteigender Reihenfolge.

Bei der Anwendung von Lokalanästhetika werden dünne Nervenfasern blockiert bevor dicke Nervenfasern blockiert werden. Oxybuprocain reduziert die Membranpermeabilität für Kationen, insbesondere Natrium, und in höheren Konzentrationen auch für Kalium. Die Erregbarkeit der Nervenfasern wird in Abhängigkeit von der Konzentration reduziert, da der plötzliche Anstieg der Natriumpermeabilität, der zur Induktion eines Aktionspotentials notwendig ist, verringert wird.

Pharmakodynamische Wirkungen

Im entzündeten Gewebe ist die Wirksamkeit aufgrund des niedrigeren pH-Wertes vermindert.

Oxybuprocain in Lösung (4 mg/ml) ist ein schnell wirkendes Lokalanästhetikum. Seine Wirkung setzt etwa 30 bis 60 Sekunden nach der Anwendung ein. Innerhalb der folgenden 15 Minuten genügt die Narkose für vorgeplante medizinische Eingriffe. In der Regel ist die Hornhautempfindlichkeit nach etwa einer Stunde wieder normal.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Die Verlustrate von Lokalanästhetika durch Tränenfluss ist sehr hoch, da sie eine anfängliche stechende Reaktion auslösen, die den Reflex-Tränenfluss stimuliert und zu einer Verdünnung der Medikamente führt. Es wird angenommen, dass dies für die sehr kurze Dauer der maximalen Wirkung von Lokalanästhetika verantwortlich ist.

Die nichtionisierte Base von Oxybuprocain wird vom lipophilen Hornhautepithel schnell aus dem präkornealen Tränenfilm resorbiert. Das Medikament gelangt dann in das Hornhautstroma und von dort in die vordere Kammer, wo es durch den wässrigen Fluss wegtransportiert wird und in den Blutkreislauf in der vorderen Uvea diffundiert.

Biotransformation

Lokalanästhetika vom Estertyp werden durch Cholinesterase-Aktivität im Plasma abgebaut. Abgebaute Produkte sind als Lokalanästhetikum wirkungslos.

Elimination

Oxybuprocain und seine Metaboliten werden schnell über die Nieren ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Systemisch

Es wurden keine Untersuchungen zur chronischen Toxizität, Mutagenität, Karzinogenität und Reproduktionstoxikologie durchgeführt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chlorhexidindiacetat

Borsäure

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung ist unverträglich mit Silbernitrat, Quecksilbersalzen, Fluorescein-Natrium und alkalischen Substanzen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Innerhalb von 4 Wochen nach dem ersten Öffnen zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Augentropfenlösung in LDPE-Flasche, mit LDPE Tropfer und HDPE-Verschluss.

Packungsgröße: 1 Flasche mit 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AGEPHA Pharma s.r.o.,

Diaľničná cesta 5,

Senec 903 01,

Slowakei

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-21369

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 21. März 1996

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29. Januar 2014

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.