

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Novesine® 0,4 % Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid.

1 Tropfen enthält ca. 140 Mikrogramm Oxybuprocainhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Alle in der Ophthalmologie vorkommenden Oberflächenanästhesien.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Tonometrie, Kontaktglasuntersuchungen: 1-2 Tropfen, Wartezeit 1 Minute.

Oberflächlich liegende Fremdkörper, subkonjunktivale oder retrobulbäre Injektionen:

3-mal je 1 Tropfen innerhalb von 5 Minuten.

Tiefer liegende Fremdkörper, kleinere Eingriffe: 5-10-mal je 1 Tropfen in Abständen von 30 Sekunden. Um eine Hyperämie zu vermeiden, können 1-2 Tropfen Adrenalin (1:1000) gleichzeitig getropft werden.

Die maximal applizierte Gesamtdosis darf 1,5 mg/kg Körpergewicht zur Vermeidung systemischer toxischer Effekte nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge. Keine Langzeitanwendung! (vgl. Abschnitt 4.4 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Novesine 0,4 % Augentropfen dürfen nicht bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Novesine 0,4 % Augentropfen sind wie alle Lokalanästhetika für die einmalige Anwendung in den genannten Anwendungsgebieten bestimmt. Die wiederholte Verabreichung darf nur unter augenärztlicher Kontrolle erfolgen. Unkontrollierte wiederholte Anwendung kann Hornhautschäden hervorrufen. Durch die lokale Anästhesie kann der Patient sich unbemerkt eine Verletzung zufügen. Patienten sollten vor der Anwendung der Augentropfen angewiesen werden, das Auge während der Betäubung nicht zu berühren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Novesine 0,4 % Augentropfen sind mit Silbernitrat, Quecksilbersalzen und alkalischen Substanzen unverträglich.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine 0,4 % Augentropfen in der Schwangerschaft vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher dürfen Novesine 0,4 % Augentropfen in der Schwangerschaft nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine 0,4 % Augentropfen in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Oxybuprocain in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher dürfen Novesine 0,4 % Augentropfen in der Stillzeit nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Ein leichtes anfängliches Brennen nach dem Eintropfen klingt in der Regel rasch ab. Überempfindlichkeiten wurden nur in sehr wenigen Fällen beobachtet, speziell bei wiederholter Anwendung.

Sehr selten bei unkontrollierter, d.h. bei längerfristiger und/oder zu häufiger Anwendung können eine Keratopathie, ein Hypopyon sowie eine zentrale Hornhauterosion einschließlich zentraler Narbenbildung auftreten. Eventuell ist auch eine Hornhautperforation möglich.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei unsachgemäßer Anwendung von Lokalanästhetika (z.B. infolge versehentlicher intravasaler Injektion, absoluter Überdosierung mit großflächiger systemischer Resorption auf Schleimhäuten oder verletztem Gewebe) wurden folgende Symptome beschrieben:

Gefäßdilatation mit Blutdruckabfall, Bradykardie, im Extremfall bis hin zum Herzstillstand, Verlängerung der Überleitung am Herz bis zum AV-Block, Arrhythmien, Abnahme der Kontraktionskraft des Herzens, hemmende und erregende Wirkungen auf das zentrale Nervensystem, Tremor, im Extremfall Krämpfe (Antidot Diazepam), Atemdepression, Koma. Die Behandlung solcher Intoxikationen erfolgt symptomorientiert intensivmedizinisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum

ATC Code: S01H A02

Oxybuprocain ist ein Lokalanästhetikum vom Estertyp und wird für die Oberflächenanästhesie verwendet. Bei lokaler Applikation hebt es reversibel und örtlich begrenzt die Schmerzempfindung auf. Der Wirkmechanismus beruht auf einer Blockade der Erregungsleitung an sensorischen Nervenfasern und einer Hemmung der Erregbarkeit von schmerzvermittelnden Rezeptoren. Oxybuprocain diffundiert infolge seiner Lipophilie in den intraaxonalen Raum von Nervenfasern und setzt die Permeabilität der Axonmembran für Natriumionen herab. Hierdurch wird die Leitung des Aktionspotentials unterbrochen (Membranstabilisierender Effekt). Am empfindlichsten gegenüber Lokalanästhetika sind die dünnen afferenten Schmerzfasern, eine Blockade der dickeren motorischen oder autonomen Nervenfasern tritt erst in höherer Dosierung auf und kann dann zu einer Vasodilatation führen. Ferner wirkt Oxybuprocain auch bakterio-statisch. Im Gegensatz zum Cocain verursacht es am Auge keine Pupillenerweiterung und keine Akkommodationslähmung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oxybuprocain gelangt aufgrund seiner Lipophilie bei lokaler Instillation am Auge schnell zur Wirkung. Der Wirkeintritt erfolgt innerhalb einer Minute, die Wirkdauer einer einzelnen Applikation beträgt 20-30 Minuten, wobei eine effektive Anästhesie für etwa 15 Minuten erreicht wird. Das Wirkungsende wird hauptsächlich durch Abtransport aus dem Gewebe und Diffusion in die Blutbahn erreicht. Im entzündeten Gewebe kann die Wirksamkeit wegen des dort vorhandenen sauren Milieus und dadurch geringerer Penetration des Wirkstoffs erniedrigt sein. Oxybuprocain wird durch die Esterasen des Plasmas und der Leber metabolisch hydrolysiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Oxybuprocain erwies sich bei Untersuchungen zur akuten Toxizität bei intravenöser Gabe als um den Faktor neun toxischer als Procain.

Tierexperimentell wurden cytopathische Effekte an Corneazellen der Ratte unter Oxybuprocain-Einwirkung (0,2 %, 0,4 % und 1 %) gefunden.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität von Oxybuprocain liegen nicht vor.

In-vitro- und *In-vivo*-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung des kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Chlorhexidindiacetat (Konservierungsmittel) 0,1 mg
Borsäure
Salzsäure 1 N
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel darf nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml weiße PE-Flaschen mit transparentem PE-Tropfer und gelbem PP-Verschluss.

Tropfflasche mit 10 ml Augentropfen
Dreierpackung mit 3 x 10 ml Augentropfen
Bündelpackung mit 3 x 10 ml Augentropfen
Zehnerpackung mit 10 x 10 ml Augentropfen
Klinikpackung mit 10 x 10 ml Augentropfen
Bündelpackung mit 10 x 10 ml Augentropfen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6499318.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. November 1980

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 09. Dezember 2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig