

 11. april 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Oftasen, øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder**

**0. D.SP.NR.**

32786

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Oftasen

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml opløsning indeholder 4 mg oxybuprocainhydrochlorid.

1 dråbe indeholder ca. 0,168 mg oxybuprocainhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning i enkeltdosisbeholder

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Oftasen er indiceret hos voksne:

* til at fremkalde lokalbedøvelse i øjet til korte oftalmologiske procedurer.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

1 dråbe er tilstrækkeligt til at bedøve øjets overflade for at tillade tonometri efter 1 minut. Yderligere 1 dråbe efter 90 sekunder giver tilstrækkelig bedøvelse til tilpasning af kontaktlinser.

3 dråber med 90 sekunders intervaller giver tilstrækkelig bedøvelse til at et fremmedlegeme kan fjernes fra hornhindeepitelet eller til f.eks. indsnit af en meibomisk cyste gennem konjunktiva.

Hornhindefølsomheden er normal igen efter ca. 1 time.

Da oxybuprocainhydrochlorid er en hurtigtvirkende lokalbedøvelse, bør det påtænkte indgreb udføres inden for 10 til 15 minutter efter den sidste anvendelse af Oftasen.

Overskrid ikke den anbefalede dosis på 3 dråber.

1 dråbe svarer til 0,168 mg oxybuprocainhydrochlorid.

Se pkt. 4.4 for information om systemisk toksicitet.

*Pædiatrisk population*

Sikkerheden og effekten af Oftasen hos børn og unge er ikke fastlagt.

Administration

Til brug i øjet.

Inddryppes dråbevis i øjet, der skal undersøges.

Undgå at spidsen af dråbeindsatsen berøres med fingrene, eller kommer i direkte kontakt med øjet.

Lacrimalsækken ved den mediale canthus bør trykkes på i 1-2 minutter for at undgå en potentiel systemisk virkning.

For andre gældende foranstaltninger henvises til afsnit 4.4.

Varighed af brug

Varigheden af brugen skal begrænses til indgrebet.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Kendt overfølsomhed over for topiske anæstetika, som tilhører gruppen af aktive stoffer, kaldet p-aminobenzoesyre

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Lægemidlet bør kun administreres af en læge og kun, når det er nødvendigt. Gentagen og ukontrolleret anvendelse kan forårsage hornhindeskade.

Andre rapporterede bivirkninger omfatter svie og ubehag, punktformet hornhindeepitelerosion, keratopati, risiko for anæstesimisbrug og toksisk keratitis, hornhindeulceration og stromal nekrose, kompromitteret tårefunktion, iritis og hornhindehævelse ved intraokulær kirurgi, stigning i hornhindens tykkelse.

Oftasen er ikke beregnet til langtidsbrug, da dette kan medføre risiko for alvorlig hornhindeskade.

Oftasen er beregnet til ekstern brug, ikke til injektion.

Oftasen er kun beregnet til kortvarig brug i oftalmologiske procedurer udført af en læge.

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter med tidligere allergi, hjertesygdomme, astma, hyperthyroidisme og leversygdomme, samt hos ældre.

Mens bedøvelsen varer ved, skal øjet beskyttes mod støv og fremmedlegemer. Da spontan øjenlågslukning er begrænset på grund af sensorisk følelsesløshed, indtil bedøvelsen træder helt i kraft, skal patienten holde øjnene lukkede indtil indgrebet for at modvirke enhver svækkelse som følge af tørhed i øjnene.

Umiddelbart efter det medicinske indgreb bør eventuelle bivirkninger som følge af manglende normal blinkefrekvens, mens bedøvelsen varer ved, imødegås ved hjælp af specifikke foranstaltninger, såsom topisk indgivelse af kunstig tårevæske.

Systemisk absorption kan reduceres ved at trykke på lacrimalsækken ved den mediale canthus i 1-2 minutters under og efter inddrypning af dråberne. Dette blokerer passagen af dråberne via naso lacrimalkanalen til det store absorberende område af næse- og svælgslimhinden.

Forkert anvendelse, såsom gentagen brug i tilfælde af smerte, kan resultere i alvorlig hornhindeskade, nedsat syn og tab af hornhindefølsomhed. Hvis administrationen straks afbrydes, kan hornhindevævet i nogle tilfælde regenerere. I andre tilfælde skal der udføres en keratoplastik.

Brug med forsigtighed i et betændt øje, da hyperæmi i høj grad øger hastigheden af systemisk absorption gennem bindehinden.

Ved utilsigtet indtagelse eller ved langvarig overdosering kan lægemidlet forårsage toksiske fænomener såsom kramper, åndedrætsstop, fald i hjertefrekvens og blodtryk.

Kontaktlinser

Kontaktlinser skal fjernes, før dråberne inddryppes i øjet, og først sættes tilbage på øjet, når bedøvelsesvirkningen er helt aftaget (mindst en time efter inddrypning). Manglende overholdelse af dette kan føre til hornhindeskader.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Oxybuprocain kan reducere den antimikrobielle virkning af sulfonamider.

Oxybuprocain kan hæmme væksten af flere bakteriestammer. Dette kan føre til falsk negative kulturer fra bakterieprøver af bakteriel keratitis. Før hornhindeprøvetagning skal oxybuprocain derfor fortyndes mere end 1:2 for at forhindre dets antibakterielle virkning på *S. aureus*, *P. aeruginosa* og *S. pneumoniae*, og mere end 1:4 for at forhindre dets antibakterielle virkning på *S. epidermidis* til reduktion af falsk negative kulturer fra hornhindeprøver af bakteriel keratitis.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Der foreligger ingen tilstrækkelige og velkontrollerede studier vedrørende brugen af dette lægemiddel under graviditet eller amning. Lægemidlet må derfor kun anvendes, når lægen anser det for nødvendigt og efter en vurdering af den forventede fordel for moderen i forhold til den mulige risiko for fosteret eller den nyfødte.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Oftasen har stor indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienter bør ikke køre eller betjene maskiner, før synet er normalt igen.

**4.8 Bivirkninger**

Den mest almindelige bivirkning er lokal irritation.

På grund af den lave systemiske absorption er systemiske bivirkninger meget sjældne.

Bivirkningerne er anført nedenfor i henhold til MedDRA systemorganklasser. Hyppighed defineres som: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1 000 til <1/100), sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000), meget sjælden (<1/10 000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| **Systemorganklasse/hyppighed** | **MedDRA foretrukken term** |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** |  |
| *Ikke kendt* | Hypersensitivitetsreaktion. Anafylaktisk reaktion/shock. |
| **Nervesystemet** |  |
| *Sjælden* | Tremor. |
| **Øjne** |  |
| *Almindelig*  | Kortvarig brændende og stikkende fornemmelse kan forekomme ved inddrypning.Hornhindeskader ved gentagen brug. |
| *Sjælden*  | Sløret syn. |
| *Ikke kendt* | Øjenallergi. Allergisk blefaritis. |
| **Hjerte** |  |
| *Sjælden* | Bradykardi. |
| **Vaskulære sygdomme** |  |
| *Sjælden* | Hypotension. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** |  |
| *Sjælden* | Svimmelhed. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

I tilfælde af overdosering (systemisk) kan følgende systemiske symptomer forekomme: muskelspasmer, krampeanfald, blodtryksfald, besvimelse, hjertearytmier, hjertestop forårsaget af ledningsforstyrrelser, åndedrætslammelse. Øjeblikkelig respirations- og blodcirkulationsstyring bør gives i form afintubation og kunstig ventilation, kardiovaskulær stimulering, infusioner.

I tilfælde af krampeanfald administrer kortidsvirkende barbiturater eller diazepam.

Langtidsvirkende barbiturater bør ikke administreres på grund af risikoen for respirationsdepression*.*

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Lokalbedøvelse, oxybuprocain, ATC-kode: S01HA02

Virkningsmekanisme

Oxybuprocainhydrochlorid er et lokalbedøvende middel af estertypen og kemisk relateret til procain. Oxybuprocaine blokerer Na+-kanaler og kompromitterer således excitabiliteten af nociceptorer og ledningsevnen af sensoriske nervefibre på en reversibel og lokalt begrænset måde. Efter at have reduceret følelsen af smerte mindsker den temperatur-, berørings- og trykfølsomheden i faldende rækkefølge. Ved brug af lokalbedøvelse blokeres tynde nervefibre før tykke nervefibre. Oxybuprocain reducerer membranpermeabiliteten for kationer, især natrium, og ved højere koncentrationer også for kalium. Nervefibrenes excitabilitet reduceres afhængigt af koncentrationen, fordi den pludselige stigning i natriumpermeabilitet, der er nødvendig for at fremkalde en potentiel handling, mindskes.

Farmakodynamiske virkninger

Effekten reduceres i betændt væv på grund af dets lavere pH-værdi.

Oxybuprocain i opløsning (4 mg/ml) er en hurtigtvirkende lokalbedøvelse. Dens virkning sætter ind ca. 30 til 60 sekunder efter applikationen. Inden for de følgende 10-15 minutter er anæstesi tilstrækkelig til forud planlagte medicinske indgreb. Hornhindefølsomheden er som regel normal igen efter ca. en time.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption og fordeling

Hastigheden, hvorved lokalbedøvelsesmidler tabes gennem tårestrøm er meget høj, da de inducerer en indledende stikkende reaktion, som stimulerer reflekslakrimation og fører til fortynding af lægemidlerne. Det menes, at dette er årsagen til den meget korte varighed af lokalbedøvelsesmidlers maksimale effekt.

Den ikke-ioniserede base af oxybuprocain absorberes hurtigt fra den præ-korneale tårefilm af det lipofile hornhindeepitel. Lægemidlet passerer derefter ind i hornhindestroma og derfra ind i det forreste kammer, hvor det transporteres væk af den vandige strøm og diffunderer ind i blodcirkulationen i den forreste uvea.

Biotransformation

Lokalbedøvelsesmidler af estertypen nedbrydes af cholinesteraseaktivitet i plasmaet. Nedbrudte produkter er ineffektive som lokalbedøvelsesmidler.

Elimination

Oxybuprocain og dets metabolitter elimineres hurtigt gennem nyrerne.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke udført studier for at vurdere oxybuprocainhydrochlorids mutagene eller reproduktionstoksiske potentiale. Akutte lokale effekter (som øjendråber) og effekter observeret efter systemisk administration hos dyr er også observeret hos mennesker, se pkt. 4.4, 4.8 og 4.9.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Borsyre

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Oftasen er ikke kompatibel med sølvnitrat, kviksølvsalte, fluoresceinnatrium og alkaliske stoffer.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter åbning af brevet: Enkeltdosisbeholderen skal anvendes inden for 3 måneder.

Efter åbning af enkeltdosisbeholderen: Lægemidlet skal anvendes straks.

Oftasen er kun til engangsbrug, og evt. ubrugt opløsning skal kasseres umiddelbart efter brug.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

10 enkeltdosisbeholdere af polyethylen hver indeholdende 0,5 ml opløsning pakket i PET/ALU/PE-breve.

Pakningsstørrelse: Æske med 30 enkeltdosisbeholdere (3 breve).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st.th

1265 København K

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

67095

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. april 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-