

30. juli 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime”, øjendråber, opløsning (Nordic Prime)**

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

32850

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime”

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder 4 mg oxybuprocainhydrochlorid.

Hver dråbe indeholder ca. 0,133 mg oxybuprocainhydrochlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Øjendråber, opløsning (Nordic Prime)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

At fremkalde lokalbedøvelse i øjet til korte opthalmologiske procedurer.

Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime” er indiceret hos voksne.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

1 dråbe før proceduren, gentaget efter behov.

Da oxybuprocainehydrochlorid er en hurtigtvirkende lokalbedøvelse, bør det påtænkte indgreb udføres inden for 10 til 15 minutter efter den sidste anvendelse af Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime”.

*Pædiatrisk population*

Sikkerheden og effekten af Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime” hos børn og unge er ikke fastlagt.

Indgivelsesmåde

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.

Kontaktlinsebrugere

(se pkt. 4.4)

Varighed af brug

Varigheden af anvendelsen skal begrænses til interventionen.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed over for det aktive stof eller et af hjælpestofferne 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**

Ikke beregnet til langvarig brug, da dette kan medføre risiko for alvorlig hornhindeskade.

Til ekstern brug, ikke til injektion.

Kun beregnet til kortvarig brug af en læge ved oftalmiske procedurer.

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

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.

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

Kontaktlinsebrugere

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**

Sulfonamider: Den antimikrobielle virkning af sulfonamider kan reduceres.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der er utilstrækkelige data vedrørende brugen af dette lægemiddel hos gravide kvinder.

Dette lægemiddel bør derfor kun anvendes under graviditet, når lægen anser det for væsentligt.

Amning

Det vides ikke, om den aktive ingrediens passerer over i modermælken. Derfor bør Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime” kun anvendes under amning, når lægen anser det for væsentligt.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime” 4 mg/ml øjendråber, opløsningen har stor indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Da synet kan være nedsat, skal der udvises forsigtighed ved kørsel og betjening af maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Den mest almindelige bivirkning er lokal irritation.

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

Inden for hver frekvensgruppe præsenteres bivirkninger i rækkefølge efter faldende alvor.

Immunsystemet

*Hyppighed ikke kendt* (kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data):

Hypersensitivitetsreaktion, anafylaktisk reaktion/shock

Nervesystemet

*Sjælden* (≥1/10 000 til <1/1 000):

Rystelser

Øjne

*Almindelig* (≥1/100 til <1/10)*:*

kortvarig brændende og stikkende fornemmelse kan forekomme ved inddrypning.

Hornhindeskader ved gentagen brug.

*Sjælden* (≥1/10 000 til <1/1 000):

Sløret syn

*Hyppighed ikke kendt* (kan ikke estimeres ud fra de foreliggende data):

Øjenallergi, allergisk blepharitis

Hjerte

*Sjælden* (≥1/10 000 til <1/1 000)*:*

Bradykardi

Vaskulære sygdomme

*Sjælden* (≥1/10 000 til <1/1 000):

Hypotension

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

*Sjælden* (≥1/10 000 til <1/1 000):

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**

Systemisk eller lokal forgiftning er praktisk taget udelukket ved korrekt brug af Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime”

Forkert anvendelse, såsom gentagen brug i tilfælde af smerte, kan resultere i alvorlig hornhindeskade, nedsat syn og tab af hornhindefølsomhed.

Hvis indgivelsen straks afbrydes, kan hornhindevævet i nogle tilfælde regenerere. I andre tilfælde skal der udføres encorneatransplantation.

Efter forgiftning fremkaldt af lokalbedøvelse kan følgende systemiske symptomer forekomme: muskelspasmer, krampeanfald, blodtryksfald, besvimelse, hjertearytmier, hjertestop forårsaget af ledningsforstyrrelser, åndedrætslammelse.

**Behandling**

Øjeblikkelig respirations- og blodcirkulationsstyring (intubation og kunstig ventilation), kardiovaskulær stimulering, infusioner (ingen adrenalin). Ved hjertestop skal der udføres ekstern hjertemassage og elektrostimulering. I tilfælde af krampeanfald bør ultrakortvirkende barbiturater eller diazepam gives (langtidsvirkende barbiturater bør ikke administreres på grund af risikoen for respirationsdepression).

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalbedøvelse, oxybuprocain

ATC-kode: S01HA02

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Oxybuprocainehydrochlorid er et lokalbedøvende middel af estertypen og kemisk relateret til procain. Oxybuprocaine blokerer 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 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 distribution

Hastigheden, hvorved lokalbedøvelsesmidler tabes midskes/nedsættesgennem 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 maksimal effekt.

Den ikke-ioniserede base af oxybuprocain absorberes hurtigt fra den præ-korneale tårefilm af det lipofile corneaepitel. 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.

Eliminering

Oxybuprocain og dets metabolitter elimineres hurtigt gennem nyrerne.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Systemisk

Der er ikke foretaget undersøgelser af kronisk toksicitet, mutagenicitet, carcinogenicitet og reproduktionstoksikologi.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Chlorhexidindiacetat

Borsyre

Saltsyre (til justering af pH)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Oxybuprocainhydrochlorid ”Nordic Prime” er uforenelig med sølvnitrat, kviksølvsalte, fluoresceinnatrium og alkaliske stoffer.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år

Skal anvendes inden for 4 uger efter første åbning.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Flaske.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige krav.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Nordic Prime ApS

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

68927

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

21. april 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

30. juli 2024