

Samenvatting van Productkenmerken

Oxybuprocaine HCl 1% neusdruppel

Versie 1

HPK-nummer: 02834154

ZI-nummer: 16826361

1. Naam van het geneesmiddel

Oxybuprocaine HCl 1% neusdruppels 20 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 10 mg oxybuprocaine-hydrochloride.

Hulpstoffen met bekend effect: benzalkoniumchloride, boorzuur.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Neusdruppels, oplossing voor nasaal gebruik.

Heldere kleurloze vloeistof met een pH van 3,0 – 6,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Oxybuprocaine is geïndiceerd voor lokale anesthesie van de neus op de operatiekamer of in de kliniek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering voor lokale anesthesie is 1 druppel oxybuprocaine 1% oplossing per keer. Zo nodig herhalen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere lokale anesthetica van het ester-type of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Geen bijzonderheden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Oxybuprocaine mag niet in combinatie met een vasoconstrictor gebruikt worden in de neus vanwege een risico op ischemie, omdat de desbetreffende gebieden door zogenaamde eindarteriën van bloed worden voorzien.

Oxybuprocaine is een 4-aminobenzoëzuur en zou in theorie de werking van sulfonamiden kunnen antagoniseren.

Oxybuprocaine kan het hart sensibiliseren voor catecholamines waardoor hartritmestoornissen kunnen optreden.

Bij gelijktijdig gebruik van een niet-selectieve β -blokker kan ernstige hypertensie en bradycardie optreden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Oxybuprocaine passeert de placenta, de beschikbare data wijst echter niet op een risico voor aangeboren afwijkingen voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of oxybuprocaine overgaat in de moedermelk. Een effect op de zuigeling is onwaarschijnlijk vanwege de kleine hoeveelheid die eenmalig toegediend wordt

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

Dit geneesmiddel kan tijdelijk wazig zicht veroorzaken bij toediening. Patiënten dienen niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen totdat het zicht weer volledig helder is.

4.8 Bijwerkingen

Bij juiste toediening treden over het algemeen geen bijwerkingen op. Mogelijk bijwerkingen die kunnen optreden zijn allergische reacties, huidirritatie en verdoving van de mond.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering is meestal het gevolg van een verkeerde toediening. De reacties die dan optreden uiten zich over het algemeen via het centrale zenuwstelsel (dof gevoel in tong, stijf gevoel rond mond, spraakstoornissen, duizeligheid, wazig zien en convulsies) en op het cardiovasculaire systeem (verlaagde bloeddruk en sterke vermindering van hartfunctie).

Behandeling

De behandeling bestaat voornamelijk uit symptoombestrijding. Convulsies kunnen behandeld worden met een intraveneus benzodiazepine en cardiale reacties met epinefrine intraveneus.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Oxybuprocaine is een lokaal anestheticum van het ester-type. Het verhindert de zenuwgeleiding door het blokkeren van natrium-kanalen. Oxybuprocaine heeft tevens een zwak bacteriostatisch effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Oxybuprocaine kan via het neusslijmvlies geabsorbeerd worden. Het is onduidelijk in welke mate dit gebeurt, een hoge systemische blootstelling wordt niet verwacht gezien die geringe doseringen. Er zijn verder weinig kinetische gegevens bekend van oxybuprocaine.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Benzalkoniumchloride, Dinatriumedetaat, Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De oplossing mag niet gemengd worden met natriumhypochloriet bevattende oplossing omdat menging de totale afbraak van oxybuprocaine alsook bruinkleuring veroorzaakt.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden houdbaar.

Na openen 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Op kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C).

In de oorspronkelijke verpakking, tegen bescherming van licht bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, glazen druppelfles met kombi zentromontuur. Ieder flacon bevat tenminste 20 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.