

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Unicaïne 0,4% oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 4 mg oxybuprocaine hydrochloride (0,4 %).
Hulpstoffen met bekend effect: boorzuur (200mg/10ml)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing (indruppeling in de conjunctivale zak).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Tonometrie, tonografie; onderzoek van de irido-corneale hoek met behulp van de contactlens van Goldmann; verwijdering van oppervlakkig gelegen corpora aliena uit de cornea en de conjunctiva; diagnostische punctie van de voorste oogkamer; kleine heelkundige ingrepen.

De instillatie van Unicaïne moet uitsluitend symptomatisch zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dit geneesmiddel is een lokaal anestheticum dat gebruikt wordt voor:

- Tonometrie, tonografie, onderzoek van de irido-corneale hoek met de contactlens van Goldmann: 1 tot 2 druppels. Eén minuut wachten.
- Verwijdering van oppervlakkig gelegen corpora aliena uit de cornea en de conjunctiva: 3 maal 1 druppel binnen de 5 minuten.
- Diagnostische punctie van de voorste oogkamer en kleine heelkundige ingrepen: 5 tot 10 maal 1 druppel om de 30 tot 60 seconden.

Pediatrische patiënten

Oxybuprocaine mag niet worden gebruikt bij kinderen onder de 5 jaar.

Unicaïne is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid kan verminderen.

Wijze van toediening

Volgende maatregelen zijn, na toediening van de oogdruppel, nuttig om systemische resorptie te verminderen:

- het ooglid gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger toedrukken gedurende 2 minuten.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere anesthetica uit de para-aminobenzoëzuurgroep.

Het gebruik van het preparaat door de patiënt zelf is eveneens gecontraïndiceerd.

Oxybuprocaine mag niet gebruikt worden bij kinderen onder de 5 jaar (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Strikt medisch toezicht is vereist bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen en onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

Aanbevolen wordt om geen lokale anesthetica toe te dienen in geval van myasthenia gravis, epilepsie, geleidingstoornissen van het hart of leverstoornissen.

Dit geneesmiddel bevat boorzuur.

Dit geneesmiddel mag niet gegeven worden aan een kind jonger dan 2 jaar, omdat dit geneesmiddel boor bevat. Boor kan de vruchtbaarheid verminderen.

Bovendien mag oxybuprocaine niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar (zie rubrieken 4.2 en 4.3).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet van toepassing

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Daar specifieke gegevens ontbreken, mag dit preparaat tijdens de zwangerschap en de lactatie enkel gebruikt worden, indien de verwachte therapeutische effecten werkelijk gerechtvaardigd zijn

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

In geval van gezichtsstoornissen, wordt aanbevolen om te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Een licht branderig gevoel is mogelijk; zoals bij de meeste lokale anesthetica voor de ogen, kunnen na indruppeling allergische reacties optreden.

Onderliggende infecties kunnen gemaskeerd worden. De epitheliale regeneratie wordt vertraagd. Ernstige en irreversibele cornealetsels kunnen optreden.

Systemische bijwerkingen ten gevolge van resorptie kunnen optreden. Deze reacties zijn gewoonlijk het gevolg van verhoogde plasmaniveaus als gevolg van een overdosering (zie rubriek 4.9).

Zeldzame gevallen van keratitis of cornea-oedeem werden gerapporteerd.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Bij incidentele overdosering waarbij systemische reacties optreden, dient de behandeling symptomatisch te zijn.

Deze reacties hebben vooral betrekking op het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculaire systeem (nervositeit, gezichtsstoornissen, convulsies, hypotensie, hartstilstand, respiratoire depressie).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum, ATC code: S01HA02.

Oxybuprocaine hydrochloride is een lokaal anestheticum van het estertype, afgeleid van para-aminobenzoëzuur. Het wordt gebruikt voor anesthesie van de cornea.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Het maximaal effect wordt bereikt na 20 seconden.

De werkingsduur bedraagt 30 minuten.

Gegevens betreffende de systemische resorptie zijn niet gekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Boorzuur, chlorhexidine diacetaat, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Na het openen van het flesje mag de oplossing niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE131302

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 10/11/1987
Datum van de laatste verlenging: 12/03/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 08/2025