

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Minims Oxybuprocainhydrochlorid 4 mg/ml, Augentropfen

Oxybuprocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minims Oxybuprocainhydrochlorid beachten?
3. Wie ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Lokalanästhetikum, das eingesetzt wird für bestimmte Untersuchungen des Auges, zum Entfernen von Fremdkörpern von der Hornhaut und bei kleinen chirurgischen Eingriffen im Augenbereich.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Minims Oxybuprocainhydrochlorid beachten?

Minims Oxybuprocainhydrochlorid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie können dieses Arzneimittel nicht selbst verwenden. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird es einträufeln.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Oxybuprocain sollte nicht häufig und über längere Zeit verwendet werden, da die Hornhaut schwer beschädigt werden kann.

Die Minims sind für einmalige Anwendung vorgesehen und sollten sofort nach dem Gebrauch weggeworfen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Minims Oxybuprocainhydrochlorid anwenden.

Kinder und Jugendliche

Keine Daten verfügbar.

Anwendung von Minims Oxybuprocainhydrochlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von Minims Oxybuprocainhydrochlorid zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Minims Oxybuprocainhydrochlorid sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn der Arzt hat es verordnet.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann beim Einträufeln vorübergehend verschwommenes Sehen verursachen. Verzichten Sie auf das Autofahren und Bedienen von Maschinen, bis die Sehstörungen abgeklungen sind.

3. Wie ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist nicht für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Der Arzt wird dieses Arzneimittel bei Ihnen einträufeln.

Nach der Verabreichung der Augentropfen sind die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die systemische Resorption zu verringern:

- Augenlid zwei Minuten geschlossen halten
- Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten verschließen

Die Minims sind für einmalige Anwendung vorgesehen und sollten sofort nach dem Gebrauch weggeworfen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Minims Oxybuprocainhydrochlorid angewendet haben, als Sie sollten

Wenn versehentlich zu viel von diesem Arzneimittel angewendet wird, muss das Auge reichlich mit Wasser oder mit einer physiologischen Kochsalzlösung gespült werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder die Anti-Gift-Zentrale (070/245245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach dem Einträufeln wurden Zeichen von Augenreizung und Augenschmerzen gemeldet. Bei wiederholter Anwendung wurde eine Beschädigung der Hornhaut (Kornea) gemeldet, was zu einer dauerhaften Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. In seltenen Fällen wurden Lokalanästhetika mit allergischen Reaktionen assoziiert (in den schwersten Fällen ein anaphylaktischer Schock).

Bei folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar: Überempfindlichkeitsreaktionen (Überempfindlichkeit), anaphylaktische Reaktion / Schock, quälende Schmerzen in einer ansonsten unempfindlichen Hornhaut (Anaesthesia dolorosa), was fälschlicherweise zu häufigerem Einträufeln führen kann, Brennen oder Schmerzen, Hornhauterosion, Hornhautschäden, verminderte Sicht, verschwommene Sicht, Augenallergie, allergische Augenentzündung (allergische Blepharitis).
In seltenen Fällen traten Keratitis oder ein Hornhautödem auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRÜSSEL
Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
oder
Direction de la santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link zum Formular:
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Minims Oxybuprocainhydrochlorid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern und vor Licht schützen.
Nach einmaliger Anwendung entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Minims Oxybuprocainhydrochlorid enthält

- Der Wirkstoff ist Oxybuprocainhydrochlorid. Jeder Milliliter enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid

- Die sonstigen Bestandteile sind Hydrochloridsäure und gereinigtes Wasser.

Wie Minims Oxybuprocainhydrochlorid aussieht und Inhalt der Packung

Minims und Stöpsel aus Polypropylen mit einem Inhalt von 0,5 ml. Jedes Minims wird einzeln in einem Polypropylenbeutelchen verpackt.

Verpackung zu 1,5 und 20 Minims.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irland

Hersteller

Laboratoire Chauvin

ZI Ripotier Haut

07200 Aubenas

Frankreich

Zulassungsnummer

BE097142

Abgabestatus

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022