

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4 % Augentropfen

Oxybuprocain Hydrochlorid

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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.
- 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, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MONOFREE OXYBUPROCAINE HCL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wie funktioniert Monofree Oxybuprocaine HCl ?

Monofree Oxybuprocaine HCl ist eine Lösung, die bei der Augenuntersuchung angewendet wird. Oxybuprocain gehört zur Arzneimittelgruppe der lokalen Anästhetika. Diese Substanz wird zur Vorbeugung von Schmerzen während einer Untersuchung oder eines Eingriffes am Auge angewendet.

Wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird angewendet,

- um Ihrem Arzt bei der Untersuchung Ihres Auges zu helfen (Tonometrie, Tonographie, Kammerwinkeluntersuchung mit Hilfe des Goldmann-Kontaktglases). Diese Untersuchung ermöglicht Ihrem Arzt, Ihre Krankheit zu diagnostizieren und identifizieren;
- wenn Sie sich einem kleinen chirurgischen Eingriff am Auge unterziehen müssen (Fremdkörperentfernung von der Horn- oder Bindehautoberfläche, diagnostische Punktion der vorderen Augenkammer, kleinere chirurgische Eingriffe).

Dieses Arzneimittel wird nur angewendet, um Schmerzen während einer Untersuchung oder eines Eingriffes im medizinischen Umfeld vorzubeugen. Es sollte nicht aus anderen Gründen angewendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MONOFREE OXYBUPROCAINE HCL BEACHTEN?

Monofree Oxybuprocaine HCl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocain Hydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- wenn Sie allergisch gegen andere Anästhetika derselben Klasse wie Monofree Oxybuprocaine HCl (Anästhetika aus der Para-aminobenzoessäuregruppe),
- wenn Sie an Augenmuskelschwäche leiden,
- wenn Sie an Epilepsie leiden,
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Leitungsstörung) leiden,
- bei Kindern jünger als 5 Jahre.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht selber anwenden; das Produkt wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Arzneimittel darf nur während einer Augenuntersuchung oder eines augenheilkundigen Eingriffes angewendet werden.
- Bei Langzeitanwendung oder wiederholter Anwendung des Arzneimittels ist eine engmaschige ärztliche Aufsicht erforderlich, da sich dadurch die Dauer der Anästhesie verkürzen, die Wundheilung verzögern kann oder irreversible Schäden der Hornhaut auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft, bevor Sie Monofree Oxybuprocaine HCl anwenden.

Anwendung von Monofree Oxybuprocaine HCl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Augentropfen, die einen anderen Wirkstoff enthalten, muss man mindestens 15 Minuten zwischen beiden Verabreichungen warten.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
- Monofree Oxybuprocaine HCl darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.
- 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

Diese Augentropfen können einen Einfluss auf das Sehvermögen und hinderliche Folgen während bestimmter Handlungen, wie das Führen eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen, haben. Es wird empfohlen zu warten, bis die Symptome verschwunden sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL ANZUWENDEN?

Dosierung

- Der Arzt bestimmt, welche Arzneimittelmenge angewendet wird, je nach Ihrer Situation.
- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Pflegefachkraft an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird ins Auge verabreicht. Ihr Arzt wird die anzuwendenden Tropfen verabreichen.

Monofree Oxybuprocaine HCl ist zur Einmalanwendung. Nach Verabreichung muss die offene Einzeldosisbehälter mit der restlichen Lösung verworfen werden.

Folgende Maßnahmen sind nach Verabreichung der Augentropfen nützlich, um zu vermeiden, dass das Arzneimittel aus dem Auge austritt:

- das Augenlid 2 Minuten lang geschlossen halten,
- den Tränenkanal mit dem Finger 2 Minuten lang zudrücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Monofree Oxybuprocaine HCl angewendet haben, als Sie sollten

- Mögliche Reaktionen beziehen sich hauptsächlich auf das zentrale Nervensystem (Hirn und Nerven) und das kardiovaskuläre System (Herz und Blutgefäße).
- Wenn Sie eine zu hohe Dosis angewendet haben, können folgende Zeichen auftreten: Nervosität, Sehstörungen, Blutdruckabfall, Herzstillstand, Atemdepression.
- Wenn Sie zuviel von Monofree Oxybuprocaine HCl gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Monofree Oxybuprocaine HCl abbrechen

Keine Wirkungen bekannt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Monofree Oxybuprocaine HCl wird im Allgemeinen gut vertragen. Folgende Nebenwirkungen können jedoch auftreten:

- bei einigen Patienten kann es ein leicht brennendes Gefühl hervorrufen,
- wie bei den meisten lokalen Anästhetika für die Augen können allergische Reaktionen wie Prickeln, brennendes Gefühl und Rötung auftreten,
- allgemeine Wirkungen auf den Organismus sind als Folge der Aufnahme des Arzneimittels im Blut möglich, und zwar: Nervosität, Sehstörungen, Blutdruckabfall (siehe vorherigen Abschnitt "Wenn Sie eine größere Menge von Monofree Oxybuprocaine HCl angewendet haben, als Sie sollten").

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. 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

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST MONOFREE OXYBUPROCAÏNE HCL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C Lagern in der Originalverpackung bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach dem ersten Öffnen des Beutels oder der Blisterpackung: verwenden Sie die Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 4 Wochen.

Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und nach der Verwendung werfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Monofree Oxybuprocaïne HCl enthält

- Der Wirkstoff ist Oxybuprocain Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser zur Injektion.

Wie Monofree Oxybuprocaïne HCl aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist auch in Form von Augentropfen Inhalt in Einzeldosisbehältnisse. Jede Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Augentropfen. Jede Packung enthält 20 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

EXCELVISION, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Zulassungsnummern

BE: BE009152

LU: 1998084700

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT.

Dosierung

Lösung zur intraokulären Instillation in das Auge (Verabreichung der Tropfen in das Auge).

- Tonometrie, Tonographie, Kammerwinkeluntersuchungen mit Hilfe des Goldmann-Kontaktglases: 1 bis 2 Tropfen. Eine Minute warten.
- Fremdkörperentfernung von der Horn- oder Bindehautoberfläche: 3 x 1 Tropfen innerhalb 5 Minuten.
- Diagnostische Punktion der vorderen Augenkammer und kleinere chirurgische Eingriffe: 5 bis - 10 x 1 Tropfen alle 30 - 60 Sekunden.

Art der Anwendung

- Ein Einzeldosisbehältnis abreißen und öffnen, indem Sie den Schraubverschluß entfernen.
- Einen Tropfen in das Auge träufeln, indem Sie leicht auf dem Einzeldosisbehältnis drücken.

Information für die Anwendung

Der Inhalt von Monofree Oxybuprocaine HCl ist 0,4 ml und reicht für eine einmalige Verabreichung (d.h. Einträufelung in das rechte und/oder linke Auge) aus. Das Fläschchen mit den restlichen Augentropfen ist zu entsorgen.

Monofree Oxybuprocaine HCl enthält keine Konservierungsmittel und kann deshalb auch bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit für Konservierungsmittel verwendet werden.