

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Monofree Oxybuprocaine HCl 0,4 % oogdruppels, oplossing

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1 ml oogdruppels, oplossing bevat 4 mg oxybuprocaine hydrochloride (0,4%).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oogdruppels, oplossing

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Monofree Oxybuprocaine HCl is een lokaal anestheticum dat gebruikt wordt voor: tonometrie, tonografie; onderzoek van de irido-corneale hoek met behulp van de contactlens van Goldmann; extractie van oppervlakkige vreemde lichamen uit het hoornvlies en het bindvlies; diagnostische punctie van de voorkamer van het oog; kleine chirurgische ingrepen.

De instillatie van Monofree Oxybuprocaine HCl moet uitsluitend symptomatisch zijn.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### **Dosering**

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

#### **Wijze van toediening**

- Een verpakking voor éénmalig gebruik losmaken en openen door de dop eraf te draaien.
- Een druppel in het oog indruppelen door lichtjes in de verpakking voor éénmalig gebruik te knijpen.

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 oxybuprocaine hydrochloride, voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere anesthetica uit de para-aminobenzoëzuurgroep.

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

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

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Uitsluitend voor lokale toepassing.

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 hartstoornissen.

De inhoud van Monofree Oxybuprocaïne HCl is 0,4 ml en volstaat voor een éénmalige toediening, dit wil zeggen indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. Het flesje met de resterende oogdruppels dient weggegooid te worden.

Monofree Oxybuprocaïne HCl bevat geen bewaarmiddel en kan dus gebruikt worden bij patiënten met een overgevoeligheid voor bewaarmiddelen.

#### **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 borstvoeding 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.

#### **Melden 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 worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

#### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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).

## **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 anestetisch effect treed snel in, meestal binnen 15 seconden na indruppeling en de werkingsduur bedraagt gemiddeld 10-20 minuten.

Oxybuprocaine heeft een zwak bacteriostatisch effect.

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**

Natriumchloride

Natriumhydroxide

Zoutzuur

Water voor injecties

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Monofree Oxybuprocaine HCl oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik mag niet gelijktijdig gebruikt worden met natriumhypochloriet bevattende oplossingen. Het mengen van deze twee oplossingen veroorzaakt de totale afbraak van de oxybuprocaine hydrochloride moleculen alsook een bruinverkleuring.

### **6.3 Houdbaarheid**

24 maanden in de buitenverpakking.

Na eerste opening van de sachet of de blisterverpakking: de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen de 4 weken gebruiken.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en na gebruik weggoien.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking tot de datum vermeld op de verpakking.  
Na gebruik, het flesje met de resterende druppels weggooien.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Oogdruppels, oplossing met 0,4 % oxybuprocaine hydrochloride in verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml (unidoses), verpakt in sachet of blisterverpakking.  
Doos met 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Niet van toepassing

### **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**

BE009152

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

06/1961

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 12/2024