Состав

действующее вещество: оксибупрокаин гидрохлорид;

1 мл оксибупрокаин гидрохлорида 4 мг;

вспомогательные вещества: кислота борная, хлоргексидина диацетат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные, раствор.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических частиц.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Местные анестетики. Код АТХ S01H A02.

Фармакодинамика

Действующее вещество препарата оксибупрокаин гидрохлорид является синтетическим местным анестетиком, относится к группе сложных эфиров ПАБК. Это сильнодействующий поверхностный анестетик, обнаруживает быстро нарастающий эффект и оказывает краткосрочную местноанестезирующее действие (10-20 мин). Попадая в терапевтических дозах в чувствительных нервных окончаний, оксибупрокаин приводит к обратимому блокированию возникновения и передачи импульсов и, таким образом, вызывает временную анестезию в месте закапывания. Он не влияет на ширину зрачка глаза и способность к аккомодации. После окончания местноанестезирующего действия чувствительность зрачка возвращается в исходное состояние. In vitro оксибупрокаин оказывает слабое антибактериальное действие.

Фармакокинетика

После закапывания в конъюнктивальный мешок оксибупрокаин абсорбируется в систему кровообращения в незначительном количестве. В крови оксибупрокаин сразу метаболизируется эстераз плазмы (путем расторжения эфирной связи) до образования неактивных метаболитов. Основным метаболитом является 3-бутокси-4-аминобензойной кислоты, 80% которой выводится почками в форме

соединения с глюкуроновой кислотой.

Показания

Местная кратковременная анестезия роговицы и конъюнктивы: при удалении инородных частиц с роговицы и конъюнктивы; очной тонометрии, гониоскопии и других диагностических обследований; подготовка к субконъюнктивальных и ретробульбарных инъекций.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

Выраженная сердечная недостаточность.

Тиреотоксикоз.

Открытые проникающие раны глаза.

Повышенная чувствительность к другим местным анестетикам группы сложных эфиров ПАБК или группы амидов.

Инфекция глаз.

Аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Бенокси усиливает действие сукцинилхолина и симпатомиметиков, ослабляет действие сульфонамидов и бета-блокаторов.

Препарат содержит консервант хлоргексидина диацетат, который несовместим с растворами флюоресцеина, так как приводит к выпадению осадка. Бенокси также несовместимо с нитратом серебра, солями ртути и щелочными веществами.

Особенности применения

Закапывать препарат должен только врач!

Применять только для инстилляций в конъюнктивальный мешок. Не использовать для инъекций. Препарат не следует применять в домашних условиях.

Применять капли только краткосрочно. В связи с тем, что оксибупрокаин проявляет бактериостатический эффект, Бенокси не следует применять перед отбором бактериологических мазков.

Пациент не должен касаться глаза во время анестезии, так как это может привести к повреждению, что останется незамеченным из-за анестезии. Следует защищать анестезированный глаз от раздражающих химических воздействий, попадания пыли и бактериальных инфекций.

Препарат следует с осторожностью применять пациентам с дефицитом псевдохолинэстеразы, миастенией, артериальной гипотонией, сердечными заболеваниями (сердечная недостаточность, аритмия) и больным эпилепсией.

Применять препарат лицам, имеющим в анамнезе брадикардию или аллергические проявления, следует очень осторожно, поскольку нельзя исключить развитие тяжелой брадикардии или анафилактического шока.

Неконтролируемое применение любого анестетика, даже в низких концентрациях может привести к повреждению эпителия роговицы даже после кратковременного применения. Кроме того, это повреждение может остаться незамеченным из-за анестезии. Пациентам с постоянной болью следует назначить анальгетик системного действия. Даже однократное применение приводит к появлению на эпителии роговицы поверхностных участков поражения легкой степени. Повторное длительное применение усиливает повреждение эпителия. Могут появиться инфильтрация стромы роговицы, а также токсическое ее поражения, многочисленные эрозии, которые очень плохо заживают (рецидивирующие эрозии роговицы), что приводит к состоянию, подобного тому, который наблюдается при нейропаралитическом кератите.

Пациенты, которые носят контактные линзы, должны их снять перед применением этого лекарственного средства и могут одеть их снова после того, как действие анестезии полностью закончится.

Системную адсорбцию препарата можно уменьшить, если в течение минуты после закапывания нажимать на слезный мешок, находящийся во внутреннем уголке глаза. Это будет препятствовать проникновению капель в носовую полость через носослезный ход.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Поскольку оксибупрокаин после местного введения в конъюнктивальный мешок всасывается, хотя и в небольшом количестве, в кровь, могут развиваться

системные эффекты. Учитывая вышесказанное, управлять автотранспортом, работать с механизмами или работать на высоте можно не ранее чем через 1 час после применения капель и после восстановления зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Безопасность применения препарата беременным женщинам не установлена. Препарат можно применять во время беременности только в случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период кормления грудью.

Неизвестно, проникает ли оксибупрокаин гидрохлорид в грудное молоко. Бенокси можно применять женщинам в период кормления грудью только в случае, если, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для взрослых и детей от 2 лет.

Закапывать в конъюнктивальный мешок. Между последовательными закапываниями препарата глаза должны быть закрыты.

Анестезия роговицы и конъюнктивы.

Удаление инородных частиц, содержащихся на поверхности: закапывают 3 раза по 1 капле с интервалом 5 минут.

Удаление инородных частиц, содержащихся глубоко: 5-10 раз по 1 капле с интервалом 30-60 секунд.

Перед проведением субконъюнктивальных или ретробульбарной инъекции: 3 раза по 1 капле с интервалом 5 минут.

Очная тонометрия, гониоскопия и другие исследования: 1-2 капли однократно.

Как и при использовании любых глазных капель, рекомендуется легко нажать на участок слезного мешка во внутреннем углу глаза и отпустить его через 1 минуту для снижения системной абсорбции. Необходимо делать это сразу после закапывания каждой капли.

Перед применением глазных капель следует снять контактные линзы; их можно будет одеть снова после того, как действие анестезии полностью закончится.

При применении двух и более офтальмологических средств интервал между их введением должен составлять не менее 5 минут.

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей до 2 лет.

Передозировка

При применении избыточных доз или при длительном применении могут развиваться системные побочные реакции. Системная токсичность влияет, в частности, на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему. Раздражительность, бессонница, седация, спутанность сознания, возбуждение, эйфория, дезориентация, нарушение слуха, зрения или речи, парестезии, тошнота, рвота, подергивание мышц, судороги, дыхательные нарушения, кома, тахикардия, аритмия, гипотония, шок и остановка сердечной деятельности требуют симптоматического лечения. Специфический антидот неизвестен.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения.

После закапывания препарата может возникнуть временное ощущение покалывания и жжения, покраснения, дискомфорт, обычно быстро исчезают.

Возможно развитие аллергических реакций век и конъюнктивы. В результате длительного или частого применения могут развиться: стромальная инфильтрация, отек, умеренное поражения роговичного эпителия, кератит (в том числе токсичен, поверхностный мелкопятнистая, дисковидно, суперинфекцийонный кандидозный), фибриноз радужной оболочки, периорбитальный контактный дерматит (в том числе аллергический), угнетение прекорниальной пленки (только для голубых глаз), изменение толщины роговицы, снижение чувствительности роговицы, кератопатии (в том числе полосатая, буллезная, кератопатия, токсическая кератопатия, некротическая язвенная кератопатия, послеоперационная кератопатия), сморщивание десцеметовой оболочки глаза, увеличение в размерах эндотелиальных клеток, ограничения просвечивание радужки глаза, снижение плотности эндотелиальных клеток, внеклеточная меланосомы, последующее снижение нормальной цитокинетичной и митотической активности в клетках глаза, образование периферических колец на роговице, развитие толерантности,

повреждения эпителиальных клеток, необратимое поверхностное повреждения клеток на уровне клеток эндотелия роговицы, прямая цитотоксическое действие на клетки роговицы (в том числе существенное снижение потребления кислорода эпителием роговицы), хемоз, развитие гипопион или перфорации роговицы, некроз роговицы или конъюнктивы. Возможно появление язв роговицы, рецидивных язв роговицы, замедление заживления роговицы, ее необратимое помутнение, снижение внутриглазного давления, снижение частоты спонтанного моргания, спонтанные движения глаз, ложноположительные реакции, уменьшение стабильности слезной пленки, катаракта. Были зафиксированы случаи фибринозного ирита.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Брадикардия.

Со стороны нервной системы.

Седация, спутанность сознания, возбуждение, эйфория, дезориентация, нарушение слуха, зрения или речи, парестезии, мышечные судороги, потеря сознания, а при сильной передозировке - судороги, остановка дыхания, кома.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Тошнота, рвота, дисфагия.

Со стороны иммунной системы.

Аллергические реакции, включая зуд, гиперемия, отек век, контактную аллергию, крапивницу, отек Квинке, ангионевротический отек, анафилактический шок.

Срок годности

2 года.

После вскрытия хранить не более 28 суток.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке. Не замораживать. После вскрытия хранить не более 28 суток.

Упаковка

По 10 мл в контейнере-капельницы. По 1 контейнеру-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «УНИМЕД ФАРМА».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Ориешкова 11, 821 05 Братислава, Словацкая Республика.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.