

Prospecto: información para el usuario

Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha 4 mg/ml colirio en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha
3. Cómo usar Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha y para qué se utiliza

Este medicamento es un anestésico para uso externo en adultos.

Actúa anestesiando localmente la superficie del ojo para procedimientos oftalmológicos cortos.

2. Qué necesita saber de empezar a usar Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha

No use Oxibuprocaína hidrocloreto

- si es hipersensible (alérgico) a la oxibuprocaína o a cualquiera de los componentes de oxibuprocaína hidrocloreto (incluidos en la sección 6);
- si es hipersensible (alérgico) a otros anestésicos locales que pertenecen al mismo grupo de principios activos (ácido p-aminobenzoico).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Oxibuprocaína hidrocloreto

Si utiliza lentes de contacto. Quítelos antes de la instilación y espere hasta que el efecto anestésico haya disminuido por completo antes de volver a ponérselos en el ojo (ver también **3. Cómo usar Oxibuprocaína hidrocloreto**).

En pacientes con antecedentes de alergias, enfermedades cardíacas, asma, glándula tiroides hiperactiva (hipertiroidismo) o enfermedades hepáticas, así como en pacientes de edad avanzada.

Si tiene un ojo inflamado, ya que los ojos rojos aumentan en gran medida el paso al torrente sanguíneo a través de la superficie de los ojos.

Uso prolongado y repetido

Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha está pensado para que lo utilice solo un médico y por un espacio de tiempo breve. El uso repetido e incontrolado puede provocar daños graves en la córnea del ojo. Lo mismo puede decirse de su uso a largo plazo.

Niños y adolescentes

No se ha determinado la seguridad y eficacia de Oxibuprocaína hidrocloreto en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Oxibuprocaína hidrocloreto

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Sulfonamidas (presentes en ciertos antibióticos): La eficacia de estos antibióticos puede verse reducida.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico. Él le dirá si se le puede administrar Oxibuprocaína hidrocloreto o no.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción, así como su capacidad para conducir. El uso de Oxibuprocaína hidrocloreto puede afectar a su visión y, por lo tanto, también a su capacidad de reacción al conducir o al utilizar máquinas. No conduzca vehículos ni use herramientas o maquinaria antes de que este efecto haya disminuido.

3. Cómo usar Oxibuprocaína hidrocloreto Agepha

La dosis recomendada es de 1 gota para los ojos antes del examen o procedimiento; esta dosis se puede repetir si es necesario.

Forma de administración

Para uso en el ojo. (Para instilar en el ojo que se va a examinar)

El médico o el oftalmólogo le pondrá las gotas en el ojo. Es posible que le pidan que ejerza presión las comisuras internas de su párpado durante 1-2 minutos, lo que evita que la solución pase a la nariz y a la garganta. Esta medida es especialmente aconsejable en personas mayores y población de riesgo.

Su ojo quedará adormecido durante aproximadamente una hora, dependiendo de cuántas gotas le hayan instilado. Evite tocarse el ojo hasta mientras el efecto de la anestesia no haya desaparecido.

Si tiene que instilarse otro colirio, debe esperar al menos 15 minutos antes de administrárselo.

Aunque haya recibido más oxibuprocaína hidrocloreto del que debiera, es muy poco probable que sufra los efectos de una sobredosis.

Si se siente repentinamente mal después de que le hayan instilado las gotas, informe a su médico u oftalmólogo o comuníquese de inmediato con el departamento de emergencias más cercano.

Advertencia para personas que usan lentes de contacto

Quítese las lentes de contacto antes de que le instilen el colirio y espere al menos una hora tras la instilación, hasta que el efecto anestésico haya disminuido por completo, para volver a ponérselas. El incumplimiento de esta recomendación puede provocar daños en la córnea.

Si usa más Oxibuprocaína hidrocloreto del que debe

Sobredosis: La intoxicación con anestésicos locales/tópicos, especialmente cuando se administra por vía oral, puede desencadenar los siguientes síntomas: espasmos musculares, convulsiones, descenso de la

presión arterial, desmayos, arritmias cardíacas, paro cardíaco causado por problemas de conducción cardíaca, parálisis respiratoria.

En tales casos, consulte a un médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Instrucciones para profesionales sanitarios

Encontrará información relativa a sobredosis al final de este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Debe contactar inmediatamente con un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas de reacción alérgica/anafiláctica grave: hinchazón, erupción cutánea, picazón, urticaria, dificultad para respirar, escalofríos, sofocos, dolor de cabeza, malestar general, náuseas, inquietud, frecuencia cardíaca rápida o presión arterial baja (lo que ocurre con un número desconocido de pacientes).

Otros efectos adversos que pueden darse:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

El efecto secundario más común es la irritación local. Otros efectos adversos comunes son: ardor temporal después de la instilación, daño de la córnea con el uso repetido.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Temblores, visión borrosa, ritmo cardíaco lento, presión arterial baja, mareos.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Alergia ocular, blefaritis alérgica (inflamación de los párpados). Los síntomas de alergia ocular y blefaritis alérgica pueden ser: picazón, párpados rojos e hinchados, ojos rojos, ojos irritados y llorosos, ojos ardientes o punzantes, escamas y costras en el borde de las pestañas, similares a la caspa, sensibilidad a la luz.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaRAM.es](https://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Oxibuprocaína hidrocloreuro Agepha

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes indica.

Para utilizarse dentro de las 4 semanas posteriores a la primera apertura.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxibuprocaina hidrocloreto Agepha

- El principio activo es oxibuprocaina hidrocloreto
Cada ml contiene 4 mg de oxibuprocaina hidrocloreto
- Los demás componentes son: ácido bórico, diacetato de clorhexidina, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), agua para preparación inyectable.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxibuprocaina hidrocloreto Agepha 4 mg/ml colirio en solución es una solución transparente e incolora, presentada en un frasco de plástico. Cada envase contiene un frasco de 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Dial'ničná cesta 5,
Senec 903 01,
Eslovaquia

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Nombre del país miembro	Nombre del medicamento
Austria	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dinamarca	oxybuprocainhydrochlorid Agepha 4 mg/ml øjendråber, opløsning
Estonia	Novain 4 mg/ml silmatilgad, lahus
Finlandia	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml silmätipat, liuos
Irlanda	Oxybuprocaine Agepha 4 mg/ml eye drops, solution
Letonia	Oxybuprocaine hydrochloride Agepha 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Islandia	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Croacia	Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Lituania	Novain 4 mg/ml akių lašai (tirpalas)
Países Bajos	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oogdruppels, oplossing
Noruega	Novain 4 mg/ml øyedråper, løsnig
Polonia	Novain 4 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Portugal	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Suecia	Novain 4 mg/ml ögondroppar, lösning
España	Oxybuprocaine hydrochloride Agepha 4 mg/ml colirio en solución
Hungría	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml oldatos szemcsepp

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Tratamiento en caso de intoxicación

Manejo inmediato de la circulación respiratoria y sanguínea (intubación y ventilación artificial), estimulación cardiovascular, perfusiones (¡sin adrenalina!). En caso de paro cardíaco, se realizará un masaje cardíaco externo y electroestimulación. En caso de convulsiones, se deben administrar barbitúricos de acción ultracorta o diazepam (no se deben administrar barbitúricos de acción prolongada debido al riesgo de depresión respiratoria)