

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxibuprocaina hidrocloreto Agepha 4 mg/ml colirio en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene 4 mg de oxibuprocaina hidrocloreto.

Cada gota contiene aproximadamente 0,133 mg de oxibuprocaina hidrocloreto.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución

Solución transparente e incolora

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Producir anestesia local en el ojo para procedimientos oftalmológicos cortos.

Oxibuprocaina hidrocloreto Agepha 4 mg/ml colirio en solución indicado en adultos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

1 gota antes del procedimiento, se debe repetir según sea necesario.

Dado que el oxibuprocaina hidrocloreto es un anestésico local de acción rápida, la intervención prevista debe realizarse dentro de los 10 a 15 minutos siguientes a la última aplicación de oxibuprocaina hidrocloreto.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de oxibuprocaina hidrocloreto en niños y adolescentes.

Forma de administración

Para uso en el ojo.

Instilar gota a gota en el ojo que se va a examinar.

Se debe evitar tocar la punta del cuentagotas con los dedos, así como el contacto directo con el ojo.

Debe oprimirse el saco lagrimal en el canto medial durante 1-2 minutos, con objeto de evitar un posible efecto sistémico.

Para otras medidas aplicables, ver sección 4.4.

Personas que utilizan lentes de contacto (ver sección 4.4)

Duración del uso

La duración del uso debe limitarse a la intervención

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Hipersensibilidad conocida a los anestésicos tópicos que pertenecen al grupo de sustancias activas del ácido p-aminobenzoico.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No está previsto para su uso a largo plazo, ya que entonces existiría un riesgo de daño grave de la córnea.

Para uso tópico, no para inyección.

Previsto exclusivamente para que lo utilice un médico por un breve espacio de tiempo en procedimientos oftalmológicos.

Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de alergias, enfermedades cardíacas, asma, hipertiroidismo y enfermedades hepáticas, así como en pacientes de edad avanzada.

Mientras persista el efecto anestésico, el ojo debe protegerse del polvo y cuerpos extraños. Dado que el cierre espontáneo del párpado queda restringido por el adormecimiento sensorial mientras la anestesia surte su efecto completo, el paciente debe mantener los ojos cerrados hasta la intervención, a fin de contrarrestar cualquier deterioro resultante de la sequedad de los ojos.

Inmediatamente después de la intervención médica, cualquier efecto adverso resultante de la falta de frecuencia normal de parpadeo mientras persiste la anestesia debe contrarrestarse con medidas específicas, como la administración tópica de lágrimas artificiales.

La absorción sistémica puede reducirse presionando el saco lagrimal en el canto medial durante 1-2 minutos durante y después de la instilación de las gotas. De esta manera se impide que el colirio pase a través del conducto nasolagrimal a la zona amplia de absorción de la mucosa nasal y faríngea.

Utilícese con precaución en un ojo inflamado, ya que la hiperemia aumenta en gran medida la tasa de absorción sistémica a través de la conjuntiva.

Advertencia para personas que usan lentes de contacto

Las lentes de contacto deben quitarse antes de instilar el colirio y solo deben volverse a colocar una vez que el efecto anestésico haya disminuido por completo (al menos una hora después de la instilación). El incumplimiento de esta indicación puede provocar daños en la córnea.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Sulfonamidas: El efecto antimicrobiano de las sulfonamidas puede verse reducido.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

Por lo tanto, solo debe utilizarse durante el embarazo cuando el médico lo considere esencial.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo pasa a la leche materna. Por esta razón, oxibuprocaina hidrocloreuro solo debe usarse durante la lactancia cuando el médico lo considere esencial.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Oxibuprocaina hidrocloreuro sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante.

Dado que la visión puede quedar afectada, se debe tener precaución al conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

El efecto adverso más común es la irritación local.

Debido a la baja absorción sistémica, los efectos secundarios sistémicos son muy raros.
Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Trastornos oculares

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$):

Durante la instilación puede darse una sensación de ardor y escozor a corto plazo. Daño en la córnea por el uso repetido.

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$):

Visión borrosa.

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

Alergia ocular, blefaritis alérgica

Trastornos del sistema inmunitario

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

Reacción de hipersensibilidad, reacción/choque anafiláctico

Trastornos del sistema nervioso

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$):

Temblor

Trastornos cardíacos

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$):

Bradicardia

Trastornos vasculares

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$):

Hipotensión

Trastornos generales y afecciones en el sitio de administración

Raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$):

Mareos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a:

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

La intoxicación sistémica o local queda prácticamente excluida si se usa adecuadamente oxibuprocaina hidrocloreuro.

Una incorrecta administración, como el uso repetido en caso de dolor, puede provocar daños graves en la córnea, problemas de visión y pérdida de sensibilidad corneal.

Si la administración se interrumpe inmediatamente, en algunos casos el tejido corneal puede regenerarse. En otros casos, se debe realizar una queratoplastia.

Tras una intoxicación inducida por anestesia local, pueden aparecer los siguientes síntomas sistémicos: espasmos musculares, convulsiones, caída de la presión arterial, desmayos, arritmias cardíacas, paro cardíaco causado por problemas de conducción cardíaca, parálisis respiratoria.

Tratamiento

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).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésico local, oxibuprocaina, Código ATC: S01HA02

Mecanismo de acción

La oxibuprocaina hidrocloreto es un anestésico local de tipo éster y químicamente relacionado con la procaína. La oxibuprocaina bloquea la excitabilidad de los nociceptores y la conductividad de las fibras nerviosas sensoriales de una manera reversible y localmente restringida. Después de reducir la sensación de dolor, disminuyen la temperatura, el tacto y la sensibilidad a la presión, por orden descendente.

Cuando se utilizan anestésicos locales, las fibras nerviosas finas se bloquean antes que las fibras nerviosas gruesas. La oxibuprocaina reduce la permeabilidad de la membrana para los cationes, en particular el sodio, y en concentraciones más altas también para el potasio. La excitabilidad de las fibras nerviosas se reduce dependiendo de la concentración, porque disminuye el aumento repentino de la permeabilidad al sodio necesario para inducir un potencial de acción.

Efectos farmacodinámicos

La eficacia se ve reducida en el tejido inflamado debido a su menor valor de pH.

La oxibuprocaina en solución (4 mg/ml) es un anestésico local de acción rápida. Su efecto se verifica aproximadamente entre 30-60 segundos después de la aplicación. En los siguientes 15 minutos, la anestesia es suficiente para intervenciones médicas planificadas previamente. Como regla general, la sensibilidad de la córnea vuelve a ser normal una vez transcurrida aproximadamente una hora.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

La tasa de pérdida de anestésicos locales por el flujo lagrimal es muy alta, ya que provocan una reacción inicial de escozor que estimula el lagrimeo reflejo, lo que lleva a la dilución de los fármacos. Se cree que este hecho es responsable de la tan corta duración del efecto máximo de los anestésicos locales.

La base no ionizada de oxibuprocaina presente en la película lagrimal precorneal es rápidamente absorbida por el epitelio corneal precorneal. Luego, el fármaco pasa al estroma corneal y, de allí, a la cámara anterior, donde es transportado por el flujo acuoso y se difunde por la circulación sanguínea en la úvea anterior.

Biotransformación

Los anestésicos locales de tipo éster se descomponen por la actividad de la colinesterasa en el plasma. Las sustancias resultantes son ineficaces como anestésicos locales.

Eliminación

La oxibuprocaina y sus metabolitos se eliminan rápidamente a través de los riñones.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Sistémico

No se han realizado investigaciones sobre toxicidad crónica, mutagenicidad, carcinogenicidad y toxicología para la reproducción.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Diacetato de clorhexidina
Ácido bórico
Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Oxibuprocaina hidrocloruro Agepha 4 mg/ml colirio en solución es incompatible con nitrato de plata, sales de mercurio, fluoresceína sódica y sustancias alcalinas.

6.3 Periodo de validez

2 años
Debe utilizarse dentro de las 4 semanas posteriores a la primera apertura.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Colirio de 10 ml de solución en frasco de LDPE, con boquilla de LDPE y cierre de HDPE.
Tamaño del envase: 1 frasco de 10 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

AGEPHA Pharma s.r.o.,
Diaľničná cesta 5,
Senec 903 01,
Eslovaquia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

89170

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Diciembre 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022