

# ІНСТРУКЦІЯ

## для медичного застосування препарату

### БЕНОКСІ (BENOXI)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* 1 мл розчину містить оксібупрокаїну гідрохлориду 4 мг;

*допоміжні речовини:* кислота борна, хлоргексидину діацетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні, розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Місцеві анестетики. Код АТС S01H A02.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Місцева короткотривала анестезія рогівки та кон'юнктиви: під час видалення сторонніх частинок з рогівки та кон'юнктиви; проведення очної тонометрії, гоніоскопії та інших діагностичних обстежень; підготовка до субкон'юнктивальних та ретробульбарних ін'єкцій.

##### ***Протипоказання.***

- Підвищена чутливість до діючої речовини або інших компонентів препарату.
- Підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків групи складних ефірів параамінобензойної кислоти чи групи до амідів.
- Інфекція очей.

***Спосіб застосування та дози.*** Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 2 років. Закапують у кон'юнктивальний мішок. Між послідовними закапуваннями препарату очі повинні бути закриті.

##### ***Анестезія рогівки та кон'юнктиви.***

Видалення сторонніх частинок, що містяться на поверхні: закапують 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хвилин.

Видалення сторонніх частинок, що містяться глибоко: 5-10 разів по 1 краплі з інтервалами у 30-60 секунд.

***Перед проведенням субкон'юнктивальної або ретробульбарної ін'єкції:*** 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хвилин.

***Очна тонометрія, гоніоскопія та інші дослідження:*** 1-2 краплі одноразово.

Після інстиляції рекомендується легко натиснути на ділянку слезного мішка у внутрішньому куті ока перед застосуванням препарату та відпустити його через одну хвилину після закапування для зниження системної абсорбції.

Перед застосуванням очних крапель слід зняти контактні лінзи; їх можна буде одягти знову після того, як дія анестезії повністю закінчиться.

Якщо використовується більш ніж один офтальмологічний засіб місцевої дії, інтервал між використанням різних засобів повинен становити не менш ніж 5 хвилин.

##### ***Побічні реакції.***

###### **З боку органів зору.**

Після закапування препарату може виникнути тимчасове відчуття поколювання і печіння, почервоніння. У результаті тривалого або частого застосування можуть розвинутися: стромальна інфільтрація, набряк, кандидозний кератит, дискоформний кератит, утворення периферичних вілець на рогівці, розвиток толерантності, ушкодження епітеліальних клітин незворотного поверхневого пошкодження клітин на рівні клітин ендотелію рогівки і кератиту. Можлива поява виразок роївки, зменшення стабільності слізної плівки, катаракта. Були зафіксовані випадки фібринозного іриту.

###### **З боку серцево-судинної системи.**

Брадикардія.

###### **З боку нервової системи.**

Седація, сплутаність свідомості, збудження, ейфорія, дезорієнтація, порушення слуху, зору або мови, парестезія, м'язові судоми, непритомність, а при сильному передозуванні – судоми, зупинка дихання, кома.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Нудота, блювання, дисфагія.

З боку імунної системи.

Алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, набряк повік, контактну алергію, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок.

### ***Передозування.***

При застосуванні надмірних доз або при довготривалому застосуванні можуть розвиватися системні побічні реакції. Системна токсичність впливає, зокрема, на центральну нервову систему та серцево-судинну систему. Дратівливість, безсоння, седація, сплутаність свідомості, збудження, ейфорія, дезорієнтація, порушення слуху, зору або мови, парестезія, нудота, блювання, сіпання м'язів, судоми, дихальні порушення, кома, гіпотонія, шок та зупинка серцевої діяльності потребують симптоматичного лікування. Специфічний антидот невідомий.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

**Вагітність.** Безпека застосування препарату вагітним жінкам не встановлена. Препарат можна застосовувати під час вагітності тільки у разі, якщо, на думку лікаря, потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

**Період годування груддю.**

Невідомо, чи проникає оксибупрокаїну гідрохлорид в грудне молоко. Беноксі можна застосовувати жінкам в період годування груддю тільки у разі, якщо, на думку лікаря, потенційна користь для матері перевищує потенційний ризик для немовляти.

### ***Діти.***

Препарат не призначений для застосування дітям до 2 років.

### ***Особливості застосування.***

**Закапувати препарат повинен тільки лікар!**

Застосовувати краплі тільки короткостроково. У зв'язку з тим, що оксибупрокаїн виявляє бактеріостатичний ефект, Беноксі не слід застосовувати перед відбором бактеріологічних мазків. Пацієнт не повинен торкатися ока під час анестезії. Слід захищати анестезоване око від потрапляння пилу та бактеріальних інфекцій.

Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з дефіцитом псевдохолінестерази, міастенією, артеріальну гіпотонією, серцевими захворюваннями (серцева недостатність, аритмія) та хворим на епілепсією. Неконтрольоване застосування будь-якого анестетика, навіть у низьких концентраціях, може призвести до пошкодження епітелію рогівки навіть після короткочасного застосування. Пацієнтам з постійним болем слід призначити анальгетик системної дії. Навіть одноразове застосування призводить до появи на епітелії рогівки поверхневих ділянок ураження легкого ступеня. Повторне довготривале застосування підсилює пошкодження епітелію. Може з'явитися інфільтрація стромы рогівки, що призводить до стану, подібного до того, який спостерігається при нейропаралітичному кератиті.

Пацієнти, які носять контактні лінзи, повинні їх зняти перед застосуванням цього лікарського засобу, і можуть одягти їх знову після того, як дія анестезії повністю закінчиться.

Системну адсорбцію препарату можна зменшити, якщо протягом хвилини після закапування натискати на слізний мішок, що знаходиться у внутрішньому куточку ока. Це перешкоджатиме проникненню крапель у носову порожнину через носослізний хід. Особливо це рекомендовано для дітей.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

Оскільки оксибупрокаїн після місцевого введення у кон'юнктивальний мішок всмоктується, хоча й у невеликій кількості, у кров, можуть розвиватися системні ефекти. Враховуючи зазначене вище, керувати автотранспортом, працювати з іншими механізмами або працювати на висоті можна не раніше ніж через 1 годину після застосування крапель та після відновлення нормального зору.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Беноксі підсилює дію сукцинілхоліну та симпатоміметиків, послаблює дію сульфонамідів та бета-блокаторів.

Препарат містить консервант хлоргексидину діацетат, який є несумісним з розчинами флюоресцеїну. Сумісне застосування призводить до випадіння осаду. Беноксі також є несумісним з нітратом срібла, солями ртуті та лужними речовинами.

### **Фармакологічні властивості.**

#### *Фармакодинаміка.*

Діюча речовина препарату оксибупрокаїну гідро хлорид – є синтетичним місцевим анестетиком, що належить до групи складних ефірів параамінобензойної кислоти. Це сильнодіючий поверхневий анестетик, що виявляє швидко наростаючий ефект та чинить короткострокову місцевоанестезуючу дію (10-20 хв). Потрапляючи в терапевтичних дозах до чутливих нервових закінчень, оксибупрокаїн призводить до оборотного блокування виникнення та передачі імпульсів і, таким чином, спричиняє тимчасову анестезію в місці закапування. Він не впливає на ширину зіниці ока та здатність до акомодатії. Після закінчення місцевоанестезуючої дії чутливість зіниці повертається до початкового стану. *In vitro* оксибупрокаїн чинить слабку антибактеріальну дію.

#### *Фармакокінетика.*

Після закапування у кон'юнктивальний мішок оксибупрокаїн абсорбується до системи кровообігу в незначній кількості. У крові оксибупрокаїн відразу метаболізується естеразою плазми (шляхом розірвання ефірного зв'язку) до утворення неактивних метаболітів. Основним метаболітом є 3-бутоксі-4-амінобензойна кислота, 80 % якої виводиться нирками у формі сполуки з глюкуроновою кислотою.

### **Фармацевтичні характеристики:**

***Основні фізико-хімічні властивості:*** прозорий безбарвний розчин без видимих механічних часточок.

***Термін придатності.*** 2 роки.

Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

### **Умови зберігання.**

Зберігати в недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Після першого відкриття зберігати не більше 28 діб.

### **Упаковка.**

По 10 мл у контейнері-крапельниці. По 1 контейнеру-крапельниці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»/«UNIMED PHARMA Ltd».

### **Місцезнаходження.**

Вул. Орієшкова, 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/Orieskova str., 11, 821 05, Bratislava, Slovak Republic.