From:
To:
Date: 7/10/2022 11:24:41 PM
Subject:
Attachments: .thmx

**ІНСТРУКЦІЯ**
**для медичного застосування лікарського засобу**

**БЕНОКСІ**
**(BENOXI)**

***Склад:***
*діюча речовина:* оксибупрокаїну гідрохлорид;
1 мл розчину містить оксибупрокаїну гідрохлориду 4 мг;
*допоміжні речовини:* кислота борна, хлоргексидину діацетат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні, розчин.
*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий безбарвний розчин без видимих механічних часточок.

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

***Фармакологічні властивості.***
*Фармакодинаміка.*
Діюча речовина препарату оксибупрокаїну гідрохлорид 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 акомодації. 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-бутокси-4-амінобензойна кислота, 80% якої виводиться нирками у формі сполуки з глюкуроновою кислотою.

**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.
- Виражена серцева недостатність.
- Тиреотоксикоз.
- Відкриті проникаючі рани ока.
- Підвищена чутливість до інших місцевих анестетиків групи складних ефірів параамінобензойної кислоти чи групи амідів.

- Інфекція очей.
- Алергічні реакції.

***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, оскільки призводить до випадіння осаду. Беноксі також є несумісним з нітратом срібла, солями ртуті та лужними речовинами.

***Особливості застосування.***
*Закапувати препарат повинен тільки лікар!*
Застосовувати тільки для інстиляцій у кон'юнктивальний мішок. Не використовувати для ін'єкцій. Лікарський засіб не слід застосовувати у домашніх умовах.
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, оскільки це може спричинити пошкодження, що залишиться непоміченим через анестезію. Слід захищати анестезоване око від подразнювальних хімічних впливів, потрапляння пилу та бактеріальних інфекцій.
Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам з дефіцитом псевдохолінестерази, міастенією, артеріальною гіпотонією, серцевими захворюваннями (серцева недостатність, аритмія) та хворим на епілепсією.
Застосовувати лікарський засіб особам, які мають в анамнезі брадикардію або алергічні прояви, слід дуже обережно, оскільки не можна виключити розвиток тяжкої брадикардії або анафілактичного шоку.
Неконтрольоване застосування будь-якого анестетика, навіть у низьких концентраціях, може призвести до пошкодження епітелію рогівки навіть після короткочасного застосування. Крім того, це пошкодження може залишитися непоміченим через анестезію. 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. Можуть з'явитися інфільтрація строми рогівки, а також токсичне її ураження, численні ерозії, які дуже погано загоюються (рецидивні ерозії 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.

*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.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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 зору.

***Спосіб застосування та дози.***

Препарат призначений для дорослих та дітей віком від 2 років.
Закапувати в 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.
Як і при використанні будь-яких очних крапель, рекомендується легко натиснути на ділянку слізного мішка у внутрішньому куті ока та відпустити його через 1 хвилину для зниження системної абсорбції. Необхідно робити це одразу після інстиляції кожної краплі.
Перед застосуванням очних крапель слід зняти контактні лінзи; їх можна буде одягти знову після того, як дія анестезії повністю закінчиться.
При застосуванні двох і більше офтальмологічних засобів інтервал між їх введенням повинен становити не менше 5 хвилин.

*Діти.*
Препарат не призначений для застосування дітям до 2 років.

***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, тахікардія, аритмія, гіпотонія, шок та зупинка серцевої діяльності потребують симптоматичного лікування. Специфічний антидот невідомий.

***Побічні реакції.***
З боку органів зору.
Після закапування препарату може виникнути тимчасове відчуття поколювання і печіння, почервоніння, дискомфорт, що зазвичай швидко зникають.
Можливий розвиток алергічних реакцій повік та кон'юнктиви. У результаті тривалого або частого застосування можуть розвинутися: стромальна інфільтрація, набряк, помірне ураження рогівкового епітелію, кератити (у тому числі токсичний, поверхневий дрібноплямистий, дисковидний, суперінфекційний кандидозний), фібриноз райдужної оболонки, періорбітальний контактний дерматит (у тому числі алергічний), пригнічення прекорніальної плівки (тільки для блакитних очей), зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, кератопатії (у тому числі смугаста, бульозна, кератопатія, токсична кератопатія, некротична виразкова кератопатія, післяопераційна кератопатія), зморщування десцеметової оболонки ока, збільшення у розмірах ендотеліальних клітин, обмеження просвічування райдужки ока, зниження щільності ендотеліальних клітин, позаклітинна меланосома, наступне зниження нормальної цитокінетичної та мітотичної активності у клітинах ока, утворення периферичних кілець на рогівці, розвиток толерантності, ушкодження епітеліальних клітин, необоротне поверхневе пошкодження клітин на рівні клітин ендотелію рогівки, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки (у тому числі суттєве зниження споживання кисню епітелієм рогівки), хемоз, розвиток гіпопіону або перфорації рогівки, некроз рогівки або кон'юнктиви. Можлива поява виразок рогівки, рецидивних виразок рогівки, сповільнення загоєння рогівки, її необоротне помутніння, зниження внутрішньоочного тиску, зниження частоти спонтанного кліпання, спонтанні рухи очей, псевдопозитивні реакції, 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, ангіоневротичний набряк, анафілактичний шок.

***Термін придатності.*** 18 місяців.
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 виробника та адреса місця провадження його діяльності.**
вул. Орієшкова 11, 821 05, Братислава, Словацька Республіка/
Orieskova 11, 821 05 Bratislava, Slovak Republic.