

Novesine® 0,4 % Augentropfen, Lösung

Oxybuprocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Novesine® 0,4 % Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen beachten?
3. Wie sind Novesine® 0,4 % Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novesine® 0,4 % Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Novesine® 0,4 % Augentropfen und wofür werden Sie angewendet?

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind ein Lokal-anästhetikum, Ophthalmikum.

Novesine® 0,4 % Augentropfen werden angewendet zur Behandlung aller in der Ophthalmologie vorkommenden Oberflächenanästhesien.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen beachten?

Novesine® 0,4 % Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Novesine 0,4 % Augentropfen anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen ist erforderlich

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind wie alle Lokalanästhetika für die einmalige Anwendung in den genannten Anwendungsgebieten bestimmt. Die wiederholte Verabreichung darf nur unter augenärztlicher Kontrolle erfolgen. Unkontrollierte wie wiederholte Anwendung kann Hornhautschäden hervorrufen.

Durch die lokale Anästhesie können Sie sich unbemerkt eine Verletzung zufügen. Sie sollten daher nach der Anwendung der Augentropfen das Auge während der Betäubung nicht berühren.

Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Novesine 0,4 % Augentropfen sind mit Silbernitrat, Quecksilbersalzen und alkalischen Substanzen unverträglich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Novesine® 0,4 % Augentropfen, wenn Sie schwanger sind, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Oxybuprocain, der in Novesine® 0,4 % enthaltene Wirkstoff, in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie stillen, dürfen Novesine® 0,4 % Augentropfen bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

3. Wie sind Novesine® 0,4 % Augentropfen anzuwenden?

Anwendung am Auge

Die empfohlene Dosis beträgt:

Tonometrie, Kontaktglasuntersuchungen:
1–2 Tropfen, Wartezeit 1 Minute.

Oberflächlich liegende Fremdkörper, subkonjunktivale oder retrobulbäre Injektionen:
3-mal je 1 Tropfen innerhalb von 5 Minuten.

Tiefer liegende Fremdkörper, kleinere Eingriffe:
5–10-mal je 1 Tropfen in Abständen von 30 Sekunden. Um eine Hyperämie zu vermeiden, können 1–2 Tropfen Adrenalin (1:1.000) gleichzeitig getropft werden.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter bis 3 Jahren bestimmt.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Novesine 0,4 % Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Die erforderlichen Maßnahmen bestimmt der behandelnde Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ein leichtes anfängliches Brennen nach dem Eintropfen klingt in der Regel rasch ab.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeiten, speziell bei wiederholter Anwendung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Bei unkontrollierter, d.h. bei längerfristiger und/oder zu häufiger Anwendung können eine Keratopathie, ein Hypopyon sowie eine zentrale Hornhauterosion einschließlich zentraler Narbenbildung auftreten. Eventuell ist auch eine Hornhautperforation möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Novesine® 0,4% Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Das Arzneimittel darf nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novesine® 0,4% Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid. 1 ml Augentropfen enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid. 1 Tropfen enthält etwa 140 Mikrogramm Oxybuprocainhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorhexidindiacetat (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Borsäure, Salzsäure 1 N, gereinigtes Wasser.

Wie Novesine® 0,4% Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Novesine® 0,4% Augentropfen sind eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Novesine® 0,4% Augentropfen sind in Packungen mit 10 ml, 3 x 10 ml, 10 x 10 ml Augentropfen, einer Klinikpackung mit 10 x 10 ml und einer Bündelpackung mit 10 x 10 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH

Lindberghstraße 9

82178 Puchheim

Deutschland

Tel.: +49 89 84 07 92 30

Fax: +49 89 84 07 92 40

E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Bruschettini S.r.l.

Via Isonzo, 6

16147 Genua

Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.