LATINOFARMA

Oxinest®

cloridrato de oxibuprocaína

Solução oftálmica estéril

4 mg/mL (0,4 %)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

LATINOFARMA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Oxinest®
cloridrato de oxibuprocaína

APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril.

VIA OFTÁLMICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução oftálmica contém:
cloridrato de oxibuprocaína..... 4 mg
veículo estéril q.s.p..... 1 mL
Excipientes: glicerol, cloreto de sódio, edetato dissódico dihidratado, cloreto de benzalcônico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

Cada mL (34 gotas) contém: 4,0 mg de cloridrato de cloridrato de oxibuprocaína (0,118 mg/gota).
O termo oxibuprocaína é a DCB (denominação comum brasileira) atual para benoxinato.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Oxinest® é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias leves, retirada de corpos estranhos e procedimentos diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Oxinest® apresenta ação anestésica local. A anestesia ocorre de 1 a 15 minutos após a aplicação deste fármaco e pode persistir por cerca de 20 a 30 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Oxinest® não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula.
A oxibuprocaína não deve ser utilizada em áreas infectadas (infecção concomitante ocular).
Oxinest® não deve ser usado sem supervisão médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e Precauções
Na maioria dos pacientes não existe hiperemia visível, piscar de olhos ou lacrimejamento aumentados. Até 0,5 mL de solução a 0,4%, não existe efeito mensurável no tamanho da pupila ou na sua reação à luz, acomodação não é afetada. Sintomas de ação sistêmica não são aparentes até mesmo com 1 mL da solução aplicada.

Oxinest® deve ser usado com cautela por pacientes com alergias conhecidas, doença cardíaca, hipertireoidismo ou que apresentem níveis anormais ou reduzidos de esterases plasmáticas.

Este produto elimina a dor e a sensibilidade natural do olho.

Evite esfregar os olhos e proteja-os contra irritação, poeira, corpos estranhos, contaminação bacteriana ou qualquer outra possível agressão enquanto estiverem anestesiados.

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão ou perfuração corneana. Não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia.

O uso repetido de colírios anestésicos sem acompanhamento médico pode causar lesões oculares graves.

Gravidez
A segurança do uso durante a gravidez e lactação ainda não foi bem estabelecida. Usar somente quando estritamente necessário e quando os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto e lactante.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação
Deve-se ter cautela quanto a uso de oxibuprocaína em lactantes. Usar somente quando estritamente necessário e quando os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto e lactante.

Uso em crianças
Estudo com crianças para avaliar a segurança da oxibuprocaína utilizada previamente à cirurgia para estrabismo apresentaram resultados satisfatórios, sendo a mesma bem tolerada.[1]

[1] Morton NS, Benham SW, Lawson RA, McNicol LR. Diclofenac vs oxybuprocaine eyedrops for analgesia in paediatric strabismus surgery. Paediatr Anaesth.1997;7(3):221-6.

Uso em idosos
O produto pode ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

Pacientes que utilizam lentes de contato
Oxinest® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de Oxinest®.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas
O uso deste medicamento pode causar visão turva. Os pacientes devem ser aconselhados a não conduzir ou operar máquinas perigosas até que a visão normal seja restaurada.

Interações medicamentosas
O cloridrato de oxibuprocaína é incompatível com acetato de clorexidina. Evitar coadministração com outros produtos oftálmicos contendo acetato de clorexidina como conservante.

O metabolismo de anestésicos locais derivados de ésteres pode ser inibido por anticolinesterases e assim prolongar os efeitos da oxibuprocaína. Anestésicos locais do tipo éster podem aumentar competitivamente a ação bloqueadora neuromuscular de suxametônio.

O uso concomitante de oxibuprocaína e Erva de São João pode levar a um risco aumentado de colapso cardiovascular e/ou atraso no despertar da anestesia.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de Conservação
Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 e 30º C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias

Características físicas e organolépticas
Este medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.

Modo de uso
1. Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize Oxinest® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, pingar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

Posologia
A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) ou a critério médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é um anestésico mais utilizado durante procedimentos diagnósticos em ambiente hospitalar. Se for prescrito para casa e você esquecer, aplique quando se lembrar e se estiver com dor. Se a dor persistir, comunique ao seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas
Ocasionalmente podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.

Reação rara (>1/10.000 e <1.000): reações alérgicas, edema pulmonar associado à reação de hipersensibilidade.

Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): bradicardia sinusal, disfagia, náuseas, vômitos, sedação, sonolência, tontura, agitação, confusão, ansiedade, euforia, depressão, desorientação, distúrbios de audição, distúrbios visuais, distúrbios da fala, parestesia, espasmos musculares, bocejos, convulsões, depressão respiratória, coma, lesão da córnea, doenças da córnea, lesão de células epiteliais, lesão na região apical das células, ceratite, alterações epiteliais com infiltração estromal difusa associada a edema e lesão irreversível na região apical das células, ceratite por *Candida albicans*, formação de anel corneano periférico,

ceratite disciforme, cerotopatia, irite, edema de córnea, sensação de dor, redução da estabilidade do filme lacrimal em olhos azuis.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.
O abuso ou superdose de oxibuprocaína, especialmente na anestesia da mucosa, pode provocar sedação, sonolência, tontura, agitação, confusão, ansiedade, euforia, depressão, desorientação, transtornos auditivos, distúrbios visuais, transtornos da fala, parestesia, contração muscular e em casos graves, convulsões, depressão respiratória e coma. A administração intravascular de oxibuprocaína pode ter efeitos inibitórios no sistema nervoso central.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS nº – 1.0298.0479

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP
CNPJ 44.734.671/0023-67
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_M_0479_01

LATINOFARMA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	**VPS:** 9. Reações Adversas	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
07/02/2019	0116873/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	**VP:** 2.Como este medicamento funciona?; 3.Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6.Como devo usar este medicamento?; 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?; 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS:** 2.Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 4.Contraindicações; 5. Advertências e Precauções, 6. Interações Medicamentosas; 8.Posologia e Modo de usar; 9. Reações Adversas 10.Superdose	VP VPS	01 frasco gotejador de 10 mL

LATINOFARMA

07/02/2019	0116655/19-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0902990/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco gotejador de 10 mL