

OXINEST[®]

LATINOFARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de benoxinato 4,0 mg/mL

(oxibuprocaína)

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

COLÍRIO
OXINEST® 
cloridrato de benoxinato 0,4%
(oxibuprocaina)

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estérel

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estérel de cloridrato de benoxinato (oxibuprocaina) (4 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (34 gotas) contém: 4,0 mg de cloridrato de benoxinato (0,118 mg/gota).

Veículo: glicerol, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônico, ácido clorídrico/hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OXINEST® é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias leves, retirada de corpos estranhos corneanos e conjuntivais e procedimentos diagnósticos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cloridrato de benoxinato (oxibuprocaina) bloqueia a condução sensorial, tanto das fibras motoras como autonômicas e a excitabilidade dos nociceptores, sendo que estudos demonstraram que uma solução a 0,4% deste fármaco é eficiente como anestésico em procedimentos oftálmicos. A sensação de dor é local e reversivelmente reduzida, sendo que a oxibuprocaina possui uma atividade anestésica local dez vezes maior que a cocaína.¹

¹ BAUSCH & LOMB Pty Limited, Bula Minims®, 5 pgs, 19 June 2000.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O cloridrato de benoxinato (oxibuprocaina) pode ser usado para tonometria, gonioscopia, remoção de corpos estranhos na córnea e para procedimentos cirúrgicos rápidos na córnea ou conjuntiva. Dentro de 60 segundos após instilação única de 0,08 mL de solução a 0,4% produz-

se anestesia adequada para tonometria, três gotas instiladas em intervalos de 90 segundos permitem a remoção de corpos estranhos na córnea. O nível de anestesia diminui em 20 a 30 minutos; em uma hora a córnea está normal.

Farmacocinética

Os anestésicos oculares são rapidamente absorvidos pelas membranas e pela pele, sendo que a oxibuprocaína é metabolizada por esterases no plasma ocorrendo ao menos a formação de nove metabólitos. A anestesia ocorre de 1 a 15 minutos após a aplicação deste fármaco e pode persistir por cerca de 20 a 30 minutos (BAUSCH & LOMB, 2000)¹

1 BAUSCH & LOMB Pty Limited, Bula Minims[®], 5 pgs, 19 June 2000.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

OXINEST[®] não deve ser prescrito para uso do paciente sem supervisão médica.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÃO

OXINEST[®] é de uso tópico ocular.

Na maioria dos pacientes não existe hiperemia visível, piscar de olho ou lacrimejamentos 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 sendo aplicado. **Usar cautelosamente em pacientes com alergias conhecidas, doença cardíaca, hipertireoidismo ou que apresentem níveis anormais ou reduzidos de esterases plasmáticas.**

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão ou perfuração corneana. O paciente deve ser avisado a não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia.

Gravidez e lactação

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.

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.²

2 MORTON N. S.; BENHAM S. W.; MCNICOL L. R. Diclofenac vs oxybuprocaine eyedrops for analgesia in paediatric strabismus surgery. *Paediatric Anaesthesia*, v. 7, p. 221-226, 1997.

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

Os pacientes devem ser aconselhados a não conduzir ou operar máquinas perigosas até que a visão normal seja restaurada.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cloridrato de benoxinato (oxibuprocaína) é incompatível com acetado de clorexidina. Evitar coadministração com outros produtos oftálmicos contendo acetado de clorexidina como conservante.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OXINEST[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

OXINEST[®] 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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

A dose usual é de 1 gota no saco conjuntival ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ocasionalmente podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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.

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.

Esta bula foi aprovada em 26/06/2014.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0035
Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto
CRF-SP nº 27.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por: LATINOFARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.
Rua Dr. Tomás Sepe, 489
Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/06/2014	NA	Adequação de texto bula à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	26/06/2014	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA