



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Benoxinat 1% - Lösung

zur Anästhesie in der Oto-Rhino-Laryngologie
Oxybuprocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 ist BENOXINAT 1 % - Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BENOXINAT 1 % - Lösung beachten?
3. Wie ist BENOXINAT 1 % - Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BENOXINAT 1 % - Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und Weitere Informationen

1. WAS IST BENOXINAT 1 % - LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

BENOXINAT 1 % - Lösung ist ein Haut- bzw. Schleimhaut-Oberflächenanästhetikum mit guter lokaler und allgemeiner Verträglichkeit. Es wird zur Oberflächenanästhesie

der oberen und mittleren Atmungs- und Speisewege eingesetzt. Das Schmerzempfinden ist herabgesetzt, in weiterer Folge auch das Kälte- bzw. Wärme-, Berührungs- und Druckempfinden. Es zeigt einen raschen Wirkungseintritt und ruft keine Begleiterscheinungen wie Augenrötung, Gefäßverengung, Akkomodationsstörungen und Erhöhungen des Augeninnendrucks hervor. Die Lokalanästhesie tritt im Allgemeinen nach 30 - 50 Sekunden ein und hält etwa 10 - 30 Minuten an. Es ist chemisch stabil und wirkt außerdem leicht bakteriostatic.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENOXINAT 1 % - LÖSUNG BEACHTEN?

BENOXINAT 1 % - Lösung darf nicht angewendet werden, – wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- bei Epileptikern, Hypotension oder Hypovolämie
- bei der Dauer der Anwendung: BENOXINAT 1 % - Lösung ist nicht zur längerfristigen Behandlung geeignet, da in diesem Fall die Gefahr von Schäden besteht.
- Eine Kreuzallergie gegenüber anderen Paraaminobenzoäurederivaten (z.B. Procain, Tetracain usw.) ist nicht auszuschließen.
- bei Patienten mit atypischer Pseudocholinesterase oder Pseudocholinmangel oder bei gleichzeitiger Anwendung von Anticholinesterasen kann es zu einer Wirkungsverlängerung kommen.
- Nur zur äußeren Anwendung durch den Arzt, nicht zur Injektion.

Anwendung von BENOXINAT 1 % - Lösung mit anderen Arzneimitteln

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

BENOXINAT 1 % - Lösung ist mit Silbernitrat, Quecksilbersalzen und alkalischen Substanzen unverträglich. BENOXINAT 1 % -

Lösung sollte nicht mit bestimmten Antibiotika (Sulfonamide) verabreicht werden, da dadurch die Wirkung der Sulfonamide gegen Bakterien vermindert wird. Physostigmin und Ecothiopat (z.B. bei Behandlung der Alzheimer-Krankheit und grünem Star) verstärken die Wirkung von BENOXINAT 1 % - Lösung. Die Wirkung von Medikamenten zur Erschlaffung der Muskulatur (Muskelrelaxantien) kann verstärkt werden. Bei Anwendung zusammen mit bestimmten Hemmstoffen des Enzyms Cholinesterase (Anticholinesterasen) kann es zu einer Wirkungsverlängerung von BENOXINAT 1 % - Lösung kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

BENOXINAT 1 % - Lösung sollte während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht angewendet werden.



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Nach der Anwendung von BENOXINAT 1 % - Lösung kann es im Straßenverkehr sowie beim Bedienen von Maschinen vorübergehend zu einer Verminderung der Sehleistung und somit zu einer Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen.

BENOXINAT 1 % - Lösung enthält Methyl-4-Hydroxybenzoesäure. Dies kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST BENOXINAT 1 % - LÖSUNG ANZUWENDEN?

BENOXINAT 1 % - Lösung ist nur zur äußerlichen Anwendung durch den Arzt bestimmt!

BENOXINAT 1 % - Lösung ist nicht zur längerfristigen Behandlung geeignet, da in diesem Fall die Gefahr von Schäden besteht.

BENOXINAT 1 % - Lösung ist nicht zur Verwendung als Injektion bestimmt.

Je nach Ort und Umfang der Anästhesie erfolgt die Applikation durch direktes Betupfen oder Platzieren eines mit BENOXINAT 1 % Lösung beträufelten Tupfers oder Wattebauschs auf die Schleimhaut, mittels Aufsprühen nach Überführen der Lösung in ein geeignetes Spraygefäß oder Sprühvernebler oder mittels Instillation. Bei Bedarf kann nachgesprüht bzw. nachgetupft werden.

Die angegebene Dosis sowie die Maximaldosis sind dabei zu berücksichtigen. Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Eingriffe in Mund- und Nasenbereich: 2 - 3 ml (\pm 20 - 30 mg)
Eingriffe in Larynx (Kehlkopf), Oropharynx (Rachen) und Trachea (Luftröhre), Intubationen: 2 - 5ml (\pm 20 - 50 mg)

Zur Anästhesie in Mund- und Nasenbereich mittels Tupfer oder Wattebausch beträgt die Kontaktzeit 5 - 15 Minuten.

Bei großflächiger Anwendung und bei Instillationen beträgt die Maximaldosis 1,5 mg/kg Körpergewicht. Für einen 70 kg schweren Erwachsenen dürfen 100 mg Oxybuprocainhydrochlorid (d.h. 10 ml von BENOXINAT 1 % Lösung) nicht überschritten werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren

Für die Dosierung für Jugendliche mit mehr als 33 kg Körpergewicht sind die Erwachsenen Dosen heranzuziehen, darunter ist die Dosis entsprechend dem Körpergewicht (1,5 mg/kg) sowie dem Alter und der körperlichen Verfassung anzupassen.

Kinder ab von 2 - 12 Jahren

Die Dosis ist entsprechend dem Körpergewicht (1,5 mg/kg) anzupassen. Bei Kindern von 2 - 11 Jahren darf eine Gesamtmenge von 3 ml (30 mg) nicht überschritten werden.

Kleinkinder bis 2 Jahren

Aufgrund unzureichender Daten zur Unbedenklichkeit kann keine Dosierungsempfehlung für die Anwendung bei Klein-

kindern unter 2 Jahren abgegeben werden. Die Anwendung ist nur nach strenger Abwägung von Nutzen und Risiko vorzunehmen. Im Falle einer Anwendung ist die Applikation mittels Wattebausch aufgrund der geringeren Resorptionsmenge zu bevorzugen. Eine laryngotracheale Anwendung (Anwendung im Bereich des Kehlkopfs und der Luftröhre) mittels Spray ist aufgrund der Möglichkeit einer erhöhten Resorption aus den Bronchien und der damit verbundenen Gefahr systemischer Nebenwirkungen nicht zu empfehlen. Bei Gabe größerer Mengen ist die Beifügung eines gefäßverengenden Mittels zur Reduzierung einer systemischen Aufnahme zu überlegen.

Aufgrund fehlender Daten zu Wirksamkeit und Sicherheit sollte BENOXINAT 1 % - Lösung bei Neugeborenen unter einem Monat nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (> 65 Jahre)

BENOXINAT 1 % - Lösung sollte, so wie alle Lokalanästhetika, bei älteren Patienten vorsichtig dosiert werden.

Bei Erstgebrauch aufbrauchen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann BENOXINAT 1 % - Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben gelegt:

Sehr häufig:	\geq 1/10,
Häufig:	\geq 1/100, < 1/10,
Gelegentlich:	\geq 1/1.000, < 1/100,
Selten:	\geq 1/10.000, < 1/1.000,
Sehr selten:	< 1/10.000,
Häufigkeit unbekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Erkrankungen des Immunsystems

unbekannt: Hautentzündung, Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock (Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evt. Atemnot), Kreislauf-

kollaps, Nesselsucht, Angioneurotisches Ödem (Allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich)

Erkrankungen des Nervensystems

sehr selten: Sedierung, Verwirrung, Desorientierung, Hochgefühl, innere Unruhe, Hörbeeinträchtigung, Seh- und/oder Sprachstörungen, Missempfindungen, Muskelzucken bis hin zu Krämpfen gefolgt von Atemdepression und Koma (meist nach Überdosierung oder missbräuchlicher Anwendung)

Herzkrankungen

sehr selten: Verlangsamung des Herzrhythmus, Kollaps

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

unbekannt: Bei wiederholter Anwendung an den Atemwegen ist im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion ein Lungenödem aufgetreten. Krampf der Bronchialmuskulatur

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

selten: kurzes Brennen und Schmerz am Verabreichungsort

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Inst. Pharmakovigilanz
Traisengasse 5

AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

AGEPHA
PHARMA s.r.l.



5. WIE IST BENOXINAT 1 % - LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 5 °C und nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Nach Anbruch der Flasche aufbrauchen bzw. Rest verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was BENOXINAT 1 % - Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid; 1 ml Lösung enthält 10 mg Oxybuprocainhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-Hydroxybenzoat, Natriumchlorid, Cochenillerot A, gereinigtes Wasser, verdünnte Natriumhydroxid Lösung zur pH-Einstellung.

Wie BENOXINAT 1 % - Lösung aussieht und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält:
1 Plastikflasche (LDPE) mit 10 ml hellroter Lösung oder 1 Glasflasche mit 20 ml hellroter Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o.
SK-90301 Senec
Tel: +421 692054 363
Fax: +421 245528069
Email: office@agepha.com

Zulassungsnummer: 8074

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2015.

AGEPHA
PHARMA s.r.o.