



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NOVAIN 0,4% - Augentropfen

Wirkstoff: Oxybuprocainhydrochlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Novain 0,4% - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Novain 0,4% - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Novain 0,4% - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novain 0,4% - Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND NOVAIN 0,4% - AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Betäubungsmittel zur äußerlichen Anwendung. Es eignet sich zur kurzen Lokalanästhesie der Oberfläche des Auges, um Augendruckmessungen, Kontaktglasuntersuchungen und die Entfernung oberflächlich liegender Fremdkörper durchführen zu können.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NOVAIN 0,4% - AUGENTROPFEN BEACHTEN?

Novain 0,4% - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybuprocain oder einen der sonstigen Bestandteile von Novain 0,4% - Augentropfen sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere örtliche Betäubungsmittel, die zur gleichen Wirkstoffgruppe gehören (p-Aminobenzoäure), sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novain 0,4% - Augentropfen ist erforderlich,

- wenn Sie Kontaktlinsenträger sind. Entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen vor dem Eintropfen und setzen Sie sie erst nach vollständigem Abklingen der Betäubung wieder ein (siehe auch **3. WIE SIND NOVAIN 0,4% - AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?**).
- bei Patienten mit bekannten Allergien, Herzerkrankungen, Asthma, Schilddrüsenüberfunktion, Lebererkrankungen und älteren Patienten.

Langfristige und wiederholte Behandlung

Novain Augentropfen sind nur zur kurzfristigen Anwendung durch den Arzt geeignet. Die wiederholte, unkontrollierte Applikation kann zu schwerwiegenden Schädigungen der Hornhaut führen. Dasselbe gilt für längerfristige Behandlungen.

Bei Anwendung von Novain 0,4% - Augentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Augentropfen einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.


Sulfonamide (enthalten in Antibiotika): Die Wirksamkeit dieser Antibiotika kann vermindert werden.

Cholinesterase-Hemmer (z.B. als Medikament zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck): Die lokalanästhesierende Wirkung von Oxybuprocainhydrochlorid wird verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Über die Verträglichkeit bei der Anwendung in der Schwangerschaft und während der Stillzeit liegen keine Angaben vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dieser wird über eine Anwendung entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Anwendung von Novain 0,4% - Augentropfen kann Ihr Sehvermögen und somit auch das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen beeinträchtigen.

Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor dieser Effekt abgeklungen ist.

3. WIE SIND NOVAIN 0,4% - AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Novain 0,4% - Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes ein.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

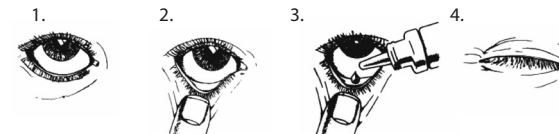
Die übliche Dosis von Novain 0,4% - Augentropfen beträgt:

Augendruckmessung Kontaktglasuntersuchungen	1-2 mal je 1 Tropfen im Abstand von 30 Sekunden	Wartezeit 1 Minute
Entfernung von oberflächlichen Fremdkörpern	3-6 mal je 1 Tropfen im Abstand von 30-60 Sekunden	Wartezeit 5 Minuten

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge. (Zum Eintropfen in das zu untersuchende Auge.)

- Waschen Sie Ihre Hände vor der Anwendung sorgfältig.
- Vermeiden Sie das Berühren der Spitze des Tropfensatzes mit den Fingern sowie einen Kontakt zwischen der Flaschenspitze und dem Auge oder dem Augenlid.
- Neigen Sie den Kopf nach hinten. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten, so dass sich zwischen Lid und Auge eine Tasche bildet, in die der Tropfen aufgenommen werden kann (**Abbildung 2**).
- Drücken Sie mit dem Zeigefinger leicht auf den Boden der Flasche. Dadurch wird jeweils ein Tropfen Novain 0,4% - Augentropfen abgegeben.
- Lassen Sie das Lid wieder aus. Auge einige Sekunden schließen und mit einem Finger 1-2 Minuten lang leicht auf den Augen-Nasenwinkel drücken.
- Verschließen Sie die Flasche nach dem Gebrauch.



Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht empfohlen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Kontaktlinsen sollten vor dem Eintropfen herausgenommen und erst nach vollständigem Abklingen der Anästhesie – frühestens 1 Stunde nach dem

AGEPHA
PHARMA





Eintropfen – wieder eingesetzt werden, da sie andernfalls Hornhautschädigungen verursachen.

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

Überdosierung: Eine Vergiftung mit örtlichen Betäubungsmitteln kann, v.a. bei oraler Einnahme, zum Auftreten folgender Symptome führen: vorübergehende Nervosität, Krämpfe, Blutdruckabfall, Kollaps, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand aufgrund von Überleitungsstörungen, Atemlähmung. Verständigen Sie in solchen Fällen sofort einen Arzt.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Novain 0,4% - Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandlerter von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandlerter von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum allergisch bedingten Schock, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Nesselsucht (Quaddelbildung), allergische schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut im Gesichtsbereich

Erkrankungen des Nervensystems:

nicht bekannt: Müdigkeit, Verwirrung, Desorientierung, Euphorie, innere Unruhe,

Hörbeeinträchtigung, Seh- und/oder Sprachstörungen, Missempfinden (Kribbeln oder Taubheit) in Händen und Füßen, Muskelzucken bis hin zu Krämpfen gefolgt von Atemstillstand und Koma (meist nach Überdosierung oder missbräuchlicher Anwendung)

Augenerkrankungen:

häufig: Beim Eintropfen können kurzfristig Brennen und Stechen auftreten
sehr selten: leichtere Beeinträchtigungen der Hornhaut, die im Allgemeinen nach 15 bis 30 Minuten abklingen, Verringerung der Tränenflüssigkeit
selten: leichte Hornhautödeme oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Steigerung des intraokularen Druckes
 Bei unkontrolliertem wiederholtem Gebrauch, insbesondere über einen längeren Zeitraum, treten Hornhautschäden auf, die je nach dem Schweregrad zum Verlust des Auges führen können.

Herzkrankungen:

sehr selten: verlangsamer Herzschlag

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen

5. WIE SIND NOVAIN 0,4% - AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht unter 5°C und 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 Umkarton und Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Erstgebrauch 4 Wochen verwendbar.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was enthalten Novain 0,4% - Augentropfen?

- Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid
 1 ml (ca. 30 Tropfen) enthält: 4,0 mg Oxybuprocainhydrochlorid in steriler Lösung
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Chlorhexidiacetat, 1 N Salzsäure-Lösung, Wasser f. Injektionszwecke

Wie Novain 0,4% - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

1 Faltkarton enthält ein Plastikfläschchen Novain 0,4% - Augentropfen mit 10 ml bzw. 20 ml klarer, farbloser Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Agepha Pharma s.r.o., SK-90301 Senec,
 Tel: +421 692054 363,
 Fax: +421 24528069,
 Email: office@agepha.com

Z.Nr.: 1-21369

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2015.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie

Sofortige Stützung der Atmung und des Kreislaufes durch Intubation und künstliche Beatmung, Kreislaufstimulierung, Infusionen (kein Adrenalin!). Bei Herzstillstand ist eine externe Herzmassage und Elektrostimulation durchzuführen. Bei Krämpfen ist die Verwendung von ultrakurzwirksamen Barbituraten oder Diazepam angezeigt. (Langwirkende Barbiturate sollen wegen der Gefahr einer Atemdepression nicht verwendet werden).

AGEPHA
 PHARMA

