

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитета медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Инокаин

#### **Международное непатентованное название**

Оксибупрокаин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Капли глазные, 0,4 %, 5 мл

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Анестетики местные.  
Оксибупрокаин.

Код АТХ S01HA02

#### **Показания к применению**

Местная анестезия в офтальмологии при проведении:

- измерения внутриглазного давления (тонометрия)
- гониоскопии
- диагностического соскоба конъюнктивы
- извлечения инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы
- кратковременных хирургических вмешательств на роговице и конъюнктиве

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 8 лет

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат предназначен для закапывания только в конъюнктивальный мешок.

Препарат не рекомендован для самостоятельного домашнего применения, т.к. его продолжительное, многократное и длительное использование может привести к стабильному помутнению роговицы. Оксibuпрокаин не предназначен для длительной терапии в комплексном лечении заболеваний глаз.

При применении препарата возможно развитие анафилактической реакции и синусовой брадикардии.

Применять с осторожностью, если у пациентов имеется: выраженная сердечная недостаточность, аллергические реакции. Необходимо проявлять осторожность у пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы, миастенией, гипотонией, сердечной недостаточностью, нарушением ритма и эпилепсией. Неконтролируемое использование анестетика даже при низких концентрациях может привести к повреждению эпителия роговицы даже после кратковременного введения.

Не следует прикасаться кончиком флакона к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения. До окончания анестезии следует избегать действия на глаза: трения, инородных тел, раздражающих химических веществ. Перед закапыванием препарата контактные линзы следует снять, снова надеть их можно через 15 минут.

#### *Бензалкония хлорид*

В составе препарата содержится бензалкония хлорид, в связи с чем возможны ириты. Необходимо избегать контакта с мягкими контактными линзами, удалить контактные линзы перед применением и выждать не менее 15 минут после закапывания препарата. Бензалкония хлорид обесцвечивает мягкие контактные линзы. Не применяется у детей до 8 лет.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Оксibuпрокаин усиливает действие сукцинилхолина и симпатомиметиков, может снижать антибактериальную активность сульфаниламидов и бета-блокаторов, несовместим с нитратом серебра, солями ртути, щелочными растворами.

#### ***Специальные предупреждения***

##### *Применение в педиатрии*

Недостаточно клинических данных применения оксibuпрокаина у детей. Возможно применение по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск побочных эффектов.

##### *Во время беременности или лактации*

Недостаточно клинических данных применения оксibuпрокаина у беременных женщин. Применение в период беременности возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Недостаточно клинических данных применения оксibuпрокаина у женщин в период лактации. Применение в период лактации возможно только по назначению врача в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для младенца.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

У пациентов после применения оксibuпрокаина временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать с потенциально опасными механизмами, требующим четкости зрения сразу после закапывания препарата.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

*Взрослые (в том числе пожилые) и дети старше 8 лет*

*Для проведения тонометрии, гониоскопии, диагностического соскоба конъюнктивы:* 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок. Поверхностная анестезия конъюнктивы и роговицы наступает через 30 с и сохраняется до 15 мин. Длительную анестезию (до 1 ч) обеспечивает трехкратное закапывание препарата Инокаин с интервалом в 4-5 мин.

Между каждой инстилляцией препарата глазная щель должна быть сомкнута.

*Для анестезии роговицы*

Удаление поверхностных инородных тел: 3 раза в течение 5 минут.

Удаление глубоких инородных тел: 5-10 раз с каплей с интервалом 30-60 секунд.

Для осуществления анестезии до подкожной или ретробульбарной инъекции: 3 раза по 1 капле в течение 5 минут.

Тонометрия, гониоскопия и другие обследования: 1-2 капли.

*Дети*

Не применяется у детей младше 8 лет.

*Пациенты с печеночной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы.

*Пациенты с почечной недостаточностью*

Не требуется коррекция дозы.

### ***Метод и путь введения***

Для местного офтальмологического применения.

Как и при других инстилляциях глазных капель, рекомендуется сжимать слезную точку в области внутренней области глаз в течение одной минуты, чтобы уменьшить возможную системную абсорбцию. Это должно быть сделано сразу после инстилляции каждой капли.

При использовании более одного офтальмологического препарата, временной интервал между каждым препаратом должен составлять не менее 5 минут.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Передозировка после применения рекомендованной дозы маловероятна.

*Симптомы:* развитие побочных эффектов.

*Лечение:* симптоматическое.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

В случае возникновения у вас каких-либо дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В очень редких случаях неконтролируемое использование, то есть длительное и / или слишком частое использование, может привести к кератопатии, гипопиону или центральной эрозии роговицы, включая центральное рубцевание.

Также возможна перфорация роговицы.

При закапывании могут возникнуть преходящее раздражение, покалывание и помутнение зрения.

В редких случаях применение местных анестетиков было связано с аллергическими реакциями (в наиболее тяжелых случаях - анафилактическим шоком).

***Неизвестно***

- боль в глазах, раздражение глаз, нечеткость зрения, кератопатия, гипопион, эрозия роговицы, перфорация роговицы, аллергия глаз, аллергический блефарит

- гиперчувствительность, анафилактические реакции, анафилактический шок

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»**

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

1 мл препарата содержит

активное вещество - беноксината гидрохлорид

(оксипрокаи́на гидрохлорид) 4,0 мг,

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид, динатрия эдетат, кислота борная, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Прозрачный бесцветный раствор.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата в пластиковые флаконы–капельницы.

По 1 флакону–капельнице вместе с навинчивающимся колпачком, внутри которого имеется устройство для вскрытия флакона и с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

**Срок хранения**

2 года.

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Сведения о производителе**

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх,

р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101

Тел./факс: + 91-11-6868878, +91-11-6868041

Электронная почта: [information@sentisspharma.com](mailto:information@sentisspharma.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД., Индия

212, Аширвад Коммершиал Комплекс,

Д-1, Грин Парк, Нью Дели, 110016, Индия

Тел.: +91 11 26863503

Факс: +91 11 26968517

Электронная почта: [information@sentisspharma.com](mailto:information@sentisspharma.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Sentiss Kazakhstan» (Сентисс Казахстан),

Республика Казахстан, 050062,

г. Алматы, Ауэзовский район, ул. Кабдолова 16, корпус №1, Бизнес центр «NGDEM», 5-й этаж, помещение №505/3

Тел./факс: +7 (7272) 76-83-57

Электронная почта: [sentiss\\_kz@sentisspharma.com](mailto:sentiss_kz@sentisspharma.com)