

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Novesina 4mg/ml collirio, soluzione ossibuprocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Novesina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Novesina
3. Come usare Novesina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novesina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Novesina e a cosa serve

Novesina contiene il principio attivo ossibuprocaina cloridrato, un anestetico locale, particolarmente adatto per realizzare un'anestesia di superficie a livello delle mucose.

Novesina è usata in caso di:

- misurazione della pressione interna dell'occhio (tonometria con l'apparecchio di Schlötz), esami alle lenti di contatto.
- estrazioni di corpi estranei dalla cornea
- preparazione alle iniezioni nell'occhio (sottocongiuntivali e retrobulbari).
- puntura della camera anteriore a scopo di diagnosi
- piccoli interventi operatori, ad esempio pterigi (crescita anomala della congiuntiva), calazi (gonfiore e infiammazione della palpebra dovuta a infiammazione di ghiandole lacrimali), escissione di piccoli tumori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Novesina

Non usi Novesina

- se è allergico all'ossibuprocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Novesina in particolare se ha problemi:

- al fegato
- al cuore

- ai vasi sanguigni

Novesina le verrà somministrata dal medico, solo al momento della necessità. Non usi Novesina ripetutamente in quanto può causare danni alla cornea.

Nell'anestesia della cornea e delle congiuntive dell'occhio, Novesina 4mg/ml collirio non provoca sensazione di bruciore ed evita quindi la contrattura dei muscoli delle palpebre (blefarospasmo).

Novesina è tollerata dall'epitelio della cornea e non causa

- dilatazione della pupilla (midriasi)
- arrossamento (iperemia) delle congiuntive
- fenomeni di allergia
- lesioni epiteliali.

Altri medicinali e Novesina

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Novesina non è compatibile con

- nitrato di argento (battericida)
- sali di mercurio (disinfettanti)
- sostanze alcaline (ad esempio detergenti).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

L'uso di ossibuprocaina cloridrato durante la gravidanza e l'allattamento non è stato adeguatamente studiato.

Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di somministrarle Novesina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aspetti che l'effetto anestetico di Novesina sia terminato, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Novesina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Novesina 4mg/ml collirio, soluzione le verrà somministrato lasciando cadere le gocce nel sacco congiuntivale ossia all'interno della parte inferiore dell'occhio.

- **Misurazione della pressione interna dell'occhio (tonometria) con l'apparecchio di Schlötz, esami alle lenti di contatto**

La dose raccomandata è una o due gocce, un minuto prima di applicare il tonometro.

- **Estrazione di corpi estranei dalla cornea, preparazione alle iniezioni nell'occhio (sottocongiuntivali e retrobulbari)**

La dose raccomandata è una goccia per 2-3 volte nel corso di 3 minuti.

- **Puntura della camera anteriore a scopo di diagnosi, piccoli interventi operatori (pterigi, calazi, escissione di piccoli tumori)**

La dose raccomandata è una goccia ogni 30 secondi ripetuta per 5 - 10 volte con l'aggiunta di 1 - 2 gocce di adrenalina 1%.

In caso di applicazioni su superfici estese e in caso d'instillazione, la dose massima è di 1,5 mg per kg di peso corporeo, cioè per un adulto di 70 kg è di 100 mg di ossibuprocaina cloridrato che corrispondono a 25 ml della soluzione NOVESINA 4mg/ml ..

Se usa più Novesina di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Novesina o uso prolungato del medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, in quanto possono verificarsi fenomeni tossici.

I sintomi possono essere:

- difficoltà a respirare
- convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di Novesina potrebbe manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

- lieve sensazione di bruciore subito dopo l'instillazione che, in genere, regredisce rapidamente.
- arrossamento transitorio (iperemia) delle congiuntive
- reazioni allergiche alle congiuntive
- reazioni allergiche delle palpebre e della pelle intorno agli occhi
- lesioni della cornea: lesioni superficiali, erosioni, infiammazioni all'interno della cornea (infiltrati stromali)
- cataratta
- fenomeni allergici dopo una seconda applicazione.

A seguito di assorbimento attraverso le mucose o la pelle danneggiata, possono verificarsi anche effetti che coinvolgono tutto l'organismo:

- eccitazione del sistema nervoso centrale

- nausea
- vomito
- depressione del sistema cardiocircolatorio con pallore, sudorazione, ipotensione
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie)
- accumulo anomalo di emoglobina nel sangue (metemoglobinemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novesina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I contenitori monodose fuori dalla busta di protezione si conservano fino a 3 mesi.

Dopo la prima apertura del contenitore monodose il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Novesina

- Il principio attivo è l'ossibuprocaina cloridrato. Un ml di soluzione contiene 4 mg di ossibuprocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acido bórico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Novesina e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose in polietilene contenenti 0,5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

LABORATOIRES THEA

Rue Louis Bleriot 12

BP73 ST. JEAN, 63017 CLERMONT-FERRAND- CEDEX 2 (FRANCIA)

Produttore

C.O.C. FARMACEUTICI S.r.l.

Via Modena, 15 - Sant'Agata Bolognese (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco