

## NOVESINA

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

---

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

**Novesina 4 mg/ml** collirio, soluzione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

*Principio attivo*

ossibuprocaina cloridrato.....4 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Collirio, Soluzione

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

- Tonometria con l'apparecchio di Schlötz, esami alle lenti di contatto.
- Estrazioni di corpi estranei dalla cornea, preparazione alle iniezioni sottocongiuntivali e retrobulbari.
- Puntura diagnostica della camera anteriore, piccoli interventi operatori (pterigi, calazi, escissione di piccoli tumori).

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

- ***Tonometria con l'apparecchio di Schlötz, esami alle lenti di contatto***

Lasciare cadere una o due gocce della soluzione 4 mg/ml nel sacco congiuntivale. Attendere un minuto prima di applicare il tonometro.

- ***Estrazione di corpi estranei dalla cornea, preparazione alle iniezioni sottocongiuntivali e retrobulbari***

Una goccia di soluzione 4 mg/ml per 2-3 volte nello spazio di 3 minuti.

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

Una goccia di soluzione 4 mg/ml ogni 30 secondi ripetuta per 5-10 volte con l'aggiunta di 1-2 gocce di adrenalina 1%.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Come tutti gli anestetici locali NOVESINA deve essere somministrata solo dal medico, unicamente al momento della necessità. L'uso

ripetuto e incontrollato può causare danni alla cornea.

Nell'anestesia della cornea e delle congiuntive oculari, questa concentrazione non provoca sensazione di bruciore ed evita quindi il blefarospasmo. NOVESINA non determina nè midriasi, nè iperemia delle congiuntive ed è tollerata dall'epitelio corneale.

Non provoca di norma fenomeni di sensibilizzazione, nè lesioni epiteliali.

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 sterile.

Il prodotto, se accidentalmente ingerito o se impiegato per lungo periodo a dosi eccessive, può determinare fenomeni tossici.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

NOVESINA è incompatibile con il nitrato di argento, i sali di mercurio e le sostanze alcaline.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non esistono studi adeguati e ben controllati sull'uso del medicinale in gravidanza o nell'allattamento. Pertanto il medicinale deve essere usato solo in caso di necessità, sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato il beneficio atteso per la madre in rapporto al possibile rischio per il feto o per il lattante.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

E' raccomandabile lasciare terminare l'effetto anestetico di NOVESINA, prima di mettersi alla guida di veicoli o macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Lieve sensazione di bruciore subito dopo l'instillazione che, in genere, regredisce rapidamente. In casi isolati sono state osservate iperemia transitoria, reazioni allergiche congiuntivali, reazioni allergiche delle palpebre e della cute perioculare, lesioni dell'epitelio corneale, erosioni corneali, infiltrati corneali stromali e cataratta.

I fenomeni di sensibilizzazione dovuti agli anestetici possono presentarsi ad una seconda applicazione del prodotto. Possono verificarsi, a seguito di assorbimento attraverso mucose o cute danneggiata, anche reazioni sistemiche con fenomeni di eccitazione del sistema nervoso centrale, nausea, vomito e, talora, contemporaneamente depressione del sistema cardiocircolatorio con pallore, sudorazione, ipotensione; più raramente aritmie e metemoglobinemia.

Pertanto, gli anestetici locali devono essere somministrati con ogni cautela in soggetti con funzionalità epatica o cardiocircolatoria danneggiata.

#### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano

dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9 **Sovradosaggio**

In caso di sovradosaggio occorre sostenere immediatamente la respirazione e la circolazione mediante intubazione e respirazione artificiale, stimolanti del circolo, infusioni.

Se si presentano convulsioni si usino barbiturici a breve durata d'azione o diazepam.

I barbiturici a lunga durata d'azione non dovrebbero essere usati per il rischio di depressione del centro del respiro.

### 5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: anestetici locali

Codice ATC: S01HA02

Novesina è un anestetico locale, particolarmente adatto per realizzare un'anestesia di superficie a livello delle mucose.

I suoi principali vantaggi consistono nel margine terapeutico e nella sua tollerabilità locale e generale. Campo di applicazione di NOVESINA è l'oftalmologia, nella quale viene impiegata in soluzione sterile 4mg/ml.

#### 5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Per quanto riguarda il destino metabolico l'ossibuprocaina viene metabolizzata per idrolisi.

#### 5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La DL<sub>50</sub> i.v. dell'ossibuprocaina nel ratto è risultata di 5,6 mg/Kg.

Studi effettuati nel topo, nel ratto, nella cavia e nel coniglio dopo somministrazione sottocutanea ed endovenosa hanno evidenziato che la tossicità sistemica dell'ossibuprocaina è del tutto paragonabile a quella della tetracaina.

### 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 **Elenco degli eccipienti**

acido borico, acqua per preparazioni iniettabili.

#### 6.2 **Incompatibilità**

Vedi "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione".

#### 6.3 **Validità**

2 anni.

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

**6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Nessuna precauzione particolare.

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

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

30 contenitori monodose di polietilene da 0,5 ml confezionati in blister di alluminio

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATOIRES THEA

Rue Louis Bleriot 12

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NOVESINA 4mg/ml collirio, soluzione - contenitori monodose A.I.C. n. 009324029

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Marzo 1957/1 Giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**