Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Oxybuprocainhydrochlorid

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

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

1. Was ist Novain und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Betäubungsmittel zur äußerlichen Anwendung bei Erwachsenen.
Es soll die Augenoberfläche für kurze ophthalmologische Eingriffe lokal betäuben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Novain beachten?

Novain darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Oxybuprocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere lokale Betäubungsmittel sind, die zur gleichen Wirkstoffgruppe gehören (p-Aminobenzoesäure).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Seien Sie besonders vorsichtig mit Novain
Wenn Sie Kontaktlinsen tragen; entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen vor dem Eintropfen und warten Sie, bis die Betäubung vollständig abgeklungen ist, bevor Sie sie wieder auf das Auge setzen (siehe auch **3. Wie ist Novain anzuwenden**).

Bei Patienten mit bekannten Allergien, Herzerkrankungen, Asthma, Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) und Lebererkrankungen sowie bei älteren Patienten.
Wenn Sie ein entzündetes Auge haben, da rote Augen den Durchgang in den Blutkreislauf durch die Augenoberfläche stark erhöhen.

Langfristige und wiederholte Anwendung

Novain ist nur für den kurzfristigen Gebrauch durch einen Arzt bestimmt. Wiederholte, unkontrollierte Anwendung kann zu schweren Schäden der Hornhaut führen. Gleiches gilt bei längerfristigen Behandlungen.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Novain bei Kindern und Jugendlichen ist nicht nachgewiesen.

Anwendung von Novain zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel oder Augentropfen.

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

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. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Ihnen Novain verabreicht werden kann oder nicht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen. Die Verwendung von Novain kann Ihre Sehkraft und damit auch Ihre Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Fahren Sie keine Fahrzeuge und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, bevor dieser Effekt abgeklungen ist.

3. Wie ist Novain anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tropfen vor der Untersuchung oder dem Eingriff; diese Dosis kann bei Bedarf wiederholt werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung am Auge. (Zum Eintropfen in das zu untersuchende Auge)
Der Arzt oder Augenarzt wird die Tropfen für Sie in Ihr Auge geben. Möglicherweise werden Sie aufgefordert, 1-2 Minuten lang auf den inneren Augen-Nasenwinkel Ihres Augenlids zu drücken. Dies wird dazu beitragen, dass die Lösung nicht in Nase und Rachen abfließt. Dies ist besonders ratsam bei älteren Menschen und Risikogruppen.
Ihr Auge bleibt etwa eine Stunde lang taub, je nachdem, wie viele Tropfen Sie erhalten haben. Vermeiden Sie es, das Auge zu berühren, bis die Betäubung abgeklungen ist.
Wenn Sie andere Augentropfen haben, die Sie eintropfen müssen, sollten Sie mindestens 15 Minuten warten, bevor Sie sie anwenden.
Wenn Sie mehr Novain erhalten haben, als Sie sollten, ist es sehr unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung auftritt.
Wenn Sie sich nach Anwendung der Tropfen plötzlich unwohl fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Augenarzt oder wenden Sie sich sofort an die nächstgelegene Notaufnahme.

Hinweis für Kontaktlinsenträger
Entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen, bevor die Tropfen in das Auge eintropft werden und warten Sie mindestens eine Stunde nach dem Eintropfen bis die Betäubung vollständig abgeklungen ist, bevor Sie sie wieder in das Auge einsetzen. Die Nichtbeachtung dieses Ratschlags kann zu Hornhautschäden führen.
Wenn Sie eine größere Menge von Novain angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierung: Eine Vergiftung mit örtlichen Betäubungsmitteln, insbesondere bei oraler Verabreichung, kann folgende Symptome auslösen: Muskelzuckungen, Krampfanfälle, Blutdruckabfall, Ohnmacht, Herzrhythmusstörungen, Herzstillstand durch Leitungsstörungen, Atemlähmung.
In solchen Fällen suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Anweisungen für medizinisches Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Sie müssen sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schweren allergischen/anaphylaktischen Reaktion bemerken: Schwellung, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atembeschwerden, Schüttelfrost, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Übelkeit, Unruhe, schneller Herzschlag oder niedriger Blutdruck (auftretend bei einer unbekannten Anzahl von Behandelten).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Die häufigste Nebenwirkung ist eine örtliche Reizung. Andere häufige Nebenwirkungen sind vorübergehendes Brennen nach dem Eintropfen, Hornhautschäden bei wiederholter Anwendung.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
Zittern, verschwommenes Sehen, langsame Herzfrequenz, niedriger Blutdruck, Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Augenallergie, allergische Blepharitis (Augenlidentzündung). Symptome einer Augenallergie und allergischen Blepharitis können juckende, rote und geschwollene Augenlider, rote Augen, gereizte und tränende Augen, brennende oder stechende Augen, Schuppen und Krusten am Wimpernrand, ähnlich Schuppen, Lichtempfindlichkeit sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Novain aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach verw.bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Innerhalb von 4 Wochen nach dem ersten Öffnen zu verwenden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Novain enthält
- Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid
  Jeder ml enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Borsäure, Chlorhexidindiacetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Novain aussieht und Inhalt der Packung
Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung ist eine klare, farblose Lösung in einer Plastikflasche. Jede Packung enthält eine Flasche mit 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
AGEPHA Pharma s.r.o.,
Diaľničná cesta 5,
Senec 903 01,
Slowakei

Z.Nr.: 1-21369

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Produktname
Österreich	Novain 4 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dänemark	oxybuprocainhydrochlorid AGEPHA 4 mg/ml øjendråber, opløsning
Estland	Novain 4 mg/ml silmatilgad, lahus
Finnland	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml silmätipat, liuos
Irland	Oxybuprocaine Agepha 4 mg/ml eye drops, solution
Island	Novain 4 mg/ml augndropar, lausn
Kroatien	Ophtesia 4 mg/ml kapi za oko, otopina
Lettland	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litauen	Novain 4 mg/ml Akių lašai (tirpalas)
Niederlande	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml Oogdruppels, oplossing
Norwegen	Novain 4 mg/ml øyedråper, oppløsning
Polen	Novain 4 mg/ml krople do oczu roztwór
Portugal	Novain 4 mg/ml colírio, solução
Schweden	Novain 4 mg/ml Ögondroppar, lösning

Spanien	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml colirio en solución
Ungarn	Oxybuprocaine hydrochloride AGEPHA 4 mg/ml Oldatos szemcsepp

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Intoxikation
Sofortiges Atem- und Kreislaufmanagement (Intubation und künstliche Beatmung), kardiovaskuläre Stimulation, Infusionen (kein Adrenalin!). Bei Herzstillstand ist eine externe Herzmassage und Elektrostimulation durchzuführen. Bei Krampfanfällen sollen kurz wirksame Barbiturate oder Diazepam verabreicht werden (lang wirksame Barbiturate sollen aufgrund des Risikos einer Atemdepression nicht verabreicht werden).