Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NOVAIN 0,4% - Augentropfen
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.
- 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 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 sind Novain 0,4% - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Novain 0,4% - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

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

2. Was sollten 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-Aminobenzoesäure), sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novain 0,4% - Augentropfen ist erforderlich,
- wenn Sie Kontaklinsenträger 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.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Novain 0,4% - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Anwendung von Novain 0,4 % Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel oder Augentropfen einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, 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 erhötem Augeninnendruck): Die lokalanästhesierende Wirkung von Oxybuprocainhydrochlorid wird verstärkt.

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 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 vom 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?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

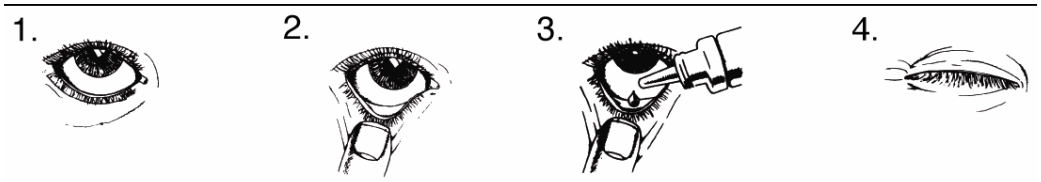
Die übliche Dosis von Novain 0,4% **-** Augentropfen beträgt:

Anwendung	**Dosierung**	**Wartezeit bis zur Untersuchung**
Augendruckmessung	1 Tropfen	1 Minute
Kontaktglasuntersuchungen	2 mal 1 Tropfen im Abstand von 90 Sekunden	1 Minute
Entfernung von oberflächlichen Fremdkörpern	3 mal je 1 Tropfen im Abstand von 90 Sekunden	5 Minuten

Die normale Empfindlichkeit der Hornhaut kehrt nach ca. 1 Stunde zurück.

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 Tropfeinsatzes 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 Lied 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 Sicherheit und Wirksamkeit von Novain 0,4% - Augentropfen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen.

Hinweis für Kontaktlinsenträger
Kontaktlinsen sollen vor dem Eintropfen herausgenommen und erst nach vollständigem Abklingen der Anästhesie – frühestens 1 Stunde nach dem 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 Betäubungsmittlen kann, v.a. bei oraler Einnahme, zum Auftreten folgender Symptome führen: Muskelzuckungen, 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 Behandelter 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 Behandelter 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:
sehr selten: 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
selten: leichte Hornhautödeme oder Überempfindlichkeitsreaktionen, Steigerung des intraokularen Druckes, Verringerung der Tränenflüssigkeit
sehr selten: leichtere Beeinträchtigungen der Hornhaut, die im Allgemeinen nach 15 bis 30 Minuten abklingen.
Bei unkontrolliertem wiederholten Gebrauch, insbesondere über einen längeren Zeitraum, treten Hornhautschäden auf, die je nach dem Schweregrad zum Verlust der Sehkraft führen können.

Herzerkrankungen:
sehr selten: verlangsamter Herzschlag

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:
gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen

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
AT-1200 Wien
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 sind Novain 0,4% - Augentropfen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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. Inhalt Der Packung Und 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, Chlorhexidindiacetat, 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 klarer, farbloser Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Agepha Pharma s.r.o., SK-903 01 Senec,
Tel: +421 692054 363, Fax: +421 245528069, Email: office@agephapharma.com

Z.Nr.: 1-21369

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informatonen 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).