

OXINEST[®]

LATINO FARMA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS LTDA.

Solução Oftálmica Estéril

cloridrato de benoxinato 4,0 mg/mL
(oxibuprocaína)

BULA PARA O PACIENTE

COLÍRIO
OXINEST® 
cloridrato de benoxinato 0,4%
(oxibuprocaína)

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 10 mL de solução oftálmica estéril de cloridrato de benoxinato (oxibuprocaína) (4 mg/mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL (34 gotas) contém: 4,0 mg de cloridrato de benoxinato (0,118 mg/gota).

Veículo: glicerol, cloreto de sódio, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônico, ácido clorídrico/hidróxido de sódio, para ajuste de pH e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OXINEST® é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias leves, retirada de corpos estranhos e procedimentos diagnósticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OXINEST® apresenta ação anestésica local. O nível de anestesia diminui em 20 a 30 minutos; em uma hora a córnea está normal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OXINEST® não deve ser utilizado por pacientes com alergia ou intolerância aos componentes da fórmula.

OXINEST® não deve ser usado sem supervisão médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Para não contaminar o colírio evite o contato do conta-gotas com qualquer superfície. Não permita que a ponta do frasco entre em contato direto com os olhos.

OXINEST® é de uso tópico ocular.

OXINEST® deve ser usado com cautela por pacientes com alergias conhecidas, doença cardíaca, hipertireoidismo ou que apresentem níveis anormais ou reduzidos de esterases plasmáticas.

Este produto elimina a dor e a sensibilidade natural do olho. Evite esfregar os olhos e proteja-os de poeira, fagulhas, ou de qualquer outra agressão enquanto estiverem anestesiados.

O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão ou perfuração corneana. Não tocar os olhos enquanto estiver sob efeito da anestesia.

O uso repetido de colírios anestésicos sem acompanhamento médico pode causar lesões oculares graves.

Gravidez e lactação

A segurança do uso durante a gravidez e lactação ainda não foi bem estabelecida. Usar somente quando estritamente necessário e quando os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto e lactante.

Uso em crianças

Estudo com crianças para avaliar a segurança da oxibuprocaína utilizada previamente à cirurgia para estrabismo apresentaram resultados satisfatórios, sendo a mesma bem tolerada.²

2 MORTON N. S.; BENHAM S. W.; MCNICOL L. R. Diclofenac vs oxybuprocaine eyedrops for analgesia in paediatric strabismus surgery. *Paediatric Anaesthesia*, v. 7, p. 221-226, 1997.

Uso em idosos

O produto pode ser usado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as precauções comuns ao produto.

Pacientes que utilizam lentes de contato

OXINEST® não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de OXINEST®.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os pacientes devem ser aconselhados a não conduzir ou operar máquinas perigosas até que a visão normal seja restaurada.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OXINEST® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

OXINEST® é uma solução estéril límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Instile a dose recomendada, no saco conjuntival, evitando tocar a ponta do frasco nos tecidos oculares.

A dose usual é de 1 gota aplicada no(s) olho(s) afetado(s) ou a critério médico.

- Feche bem o frasco depois de usar.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Ocasionalmente podem ocorrer reações alérgicas locais. O uso prolongado pode danificar a córnea e retardar a cicatrização ocular.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Cuidados especiais devem ser empregados quando um excesso do produto for instilado no olho, tais como: lavá-lo com água ou soro fisiológico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Esta bula foi aprovada em 26/06/2014.

Reg. ANVISA/MS - 1.1725.0035

Farm. Resp.: Janaina A. S. Roberto

CRF-SP nº 27.185

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**Fabricado por: LATINO FARMA Indústrias Farmacêuticas Ltda.
Rua Dr. Tomás Sepe, 489**

Jardim da Glória, Cotia - SP
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Indústria Brasileira
SAC (11) 4702-5322
sac@latinofarma.com.br



Histórico

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação da petição	Itens alterados
NA	10450 – SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula	26/06/2014	NA	Adequação de texto bula à RDC 47/09.
NA	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	26/06/2014	NA	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA