

# Novesine® 0,4 % Augentropfen

Oxybuprocainhydrochlorid 4 mg/ml

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Novesine® 0,4 % Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen beachtet werden?
3. Wie sind Novesine® 0,4 % Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Novesine® 0,4 % Augentropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS SIND NOVESINE® 0,4 % AUGENTROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind ein Lokalanästhetikum, Ophthalmikum.

Novesine® 0,4 % Augentropfen werden angewendet zur Behandlung aller in der Ophthalmologie vorkommenden Oberflächenanästhesien.

## 2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON NOVESINE® 0,4 % AUGENTROPFEN BEACHTET WERDEN?

**Novesine® 0,4 % Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxybuprocainhydrochlorid oder einen der weiteren Bestandteile von Novesine® 0,4 % Augentropfen sind
- bei Säuglingen und Kindern bis 3 Jahren

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen ist erforderlich**

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind wie alle Lokalanästhetika für die einmalige Anwendung in den genannten Anwendungsgebieten bestimmt. Die wiederholte Verabreichung darf nur unter augenärztlicher Kontrolle erfolgen. Unkontrollierte wie wiederholte Anwendung kann Hornhautschäden hervorrufen.

Durch die lokale Anästhesie können Sie sich unbemerkt eine Verletzung zufügen. Sie sollten daher nach der Anwendung der Augentropfen das Auge während der Betäubung nicht berühren.

**Bei Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind mit Silbernitrat, Quecksilbersalzen und alkalischen Substanzen unverträglich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen in der Schwangerschaft vor. Daher dürfen Novesine® 0,4 % Augentropfen, wenn Sie schwanger sind, bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

#### *Stillzeit*

Es liegen keine klinischen Daten über eine Anwendung von Novesine® 0,4 % Augentropfen in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Oxybuprocain, der in Novesine® 0,4 % enthaltene Wirkstoff, in die Muttermilch ausgeschieden wird. Wenn Sie stillen, dürfen Novesine® 0,4 % Augentropfen bei Ihnen nur angewendet werden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für unbedingt erforderlich hält.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinflussen.

## 3. WIE SIND NOVESINE® 0,4 % AUGENTROPFEN ANZUWENDEN?

Anwendung am Auge

Als Dosierungsrichtlinien gelten:

Tonometrie, Kontaktglasuntersuchungen: 1-2 Tropfen, Wartezeit 1 Minute.

Oberflächlich liegende Fremdkörper, subkonjunktivale oder retrobulbäre Injektionen: 3-mal je 1 Tropfen innerhalb von 5 Minuten.

Tiefer liegende Fremdkörper, kleinere Eingriffe: 5-10-mal je 1 Tropfen in Abständen von 30 Sekunden. Um eine Hyperämie zu vermeiden, können 1-2 Tropfen Adrenalin (1:1000) gleichzeitig getropft werden.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern im Alter bis 3 Jahren bestimmt.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

## Wenn eine größere Menge Novesine® 0,4 % Augentropfen angewendet wurde, als im Abschnitt 3. empfohlen

Die erforderlichen Maßnahmen bestimmt der behandelnde Arzt.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Novesine® 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 zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Ein leichtes anfängliches Brennen nach dem Eintropfen klingt in der Regel rasch ab. Überempfindlichkeiten wurden nur in sehr wenigen Fällen beobachtet, speziell bei wiederholter Anwendung.

Sehr selten bei unkontrollierter, d.h. bei längerfristiger und/oder zu häufiger Anwendung können eine Keratopathie, ein Hypopyon sowie eine zentrale Hornhauterosion einschließlich zentraler Narbenbildung auftreten. Eventuell ist auch eine Hornhautperforation möglich.

### 5. WIE SIND NOVESINE® 0,4 % AUGENTROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht geschützt (*Flasche im Umkarton*) aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses

Das Arzneimittel darf nach dem ersten Öffnen höchstens 4 Wochen lang verwendet werden.

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. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was enthalten Novesine® 0,4% Augentropfen

- Der Wirkstoff ist: Oxybuprocainhydrochlorid  
1 ml Augentropfen enthält 4 mg Oxybuprocainhydrochlorid.
- Die weiteren Bestandteile sind:  
Chlorhexidindiacetat (Konservierungsmittel) 0,1 mg, Borsäure, Salzsäure 1 N, Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Novesine® 0,4 % Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Novesine® 0,4 % Augentropfen sind in Packungen mit 10 ml (N1) und 3 x 10 ml (N3) Augentropfen erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 7  
82178 Puchheim  
Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30  
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40  
E-Mail: [info@omnivision-pharma.com](mailto:info@omnivision-pharma.com)

#### Hersteller

EXCELVISION  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 03/2009.