



**LATINO FARMA**

**Oxine<sup>®</sup>**

**cloridrato de oxibuprocaína**

**Solução oftálmica estéril**

**4 mg/mL (0,4 %)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE**

**I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Oxinest<sup>®</sup>****cloridrato de oxibuprocaina****APRESENTAÇÃO**

Embalagem contendo 1 frasco plástico gotejador com 5 mL ou 10 mL de solução oftálmica estéril.

**VIA OFTÁLMICA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO****Cada mL da solução oftálmica contém:**

cloridrato de oxibuprocaina..... 4 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: glicerol, cloreto de sódio, edetato dissódico dihidratado, cloreto de benzalcônico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água purificada.

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

O termo oxibuprocaina é a DCB (denominação comum brasileira) atual para benoxinato.

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**Oxinest<sup>®</sup> é indicado para anestesia do globo ocular em cirurgias leves, retirada de corpos estranhos corneanos e conjuntivais e procedimentos diagnósticos.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em estudo de coorte prospectivo, randomizado e duplo-cego, buscou-se comparar a incidência de náuseas e vômitos no pós-operatório, necessidade de analgésicos e permanência hospitalar após o uso de cloridrato de oxibuprocaina tópico 0,4% ou fentanila intravenoso em crianças submetidas à cirurgia de estrabismo. Os pacientes foram randomizados em 2 grupos; no Grupo T (N = 47) foi administrado gotas de cloridrato de oxibuprocaina 0,4% aplicadas na conjuntiva bulbar/palpebral 5 minutos antes do início do procedimento e posteriormente sobre o reto exposto nos músculos oblíquo superior/inferior após 15 minutos e no término da cirurgia antes do curativo final; no Grupo F (N = 59) foi administrado 2 mg/kg de fentanila 5 minutos antes do início da cirurgia. O escore mediano de dor foi de 2,38 (quartil de 25%; 2,0) no Grupo T e 3,00 (quartil de 25%; 3,00) no Grupo F. A diferença foi significativa (K W P <0,03). Os episódios de náusea e vômito ocorreram em 2 crianças do Grupo T e em 6 do Grupo F. O tempo médio de permanência hospitalar das crianças do Grupo T e do Grupo F foi de 242 e 285 minutos, respectivamente. A diferença não foi estatisticamente significativa (P = 0,22). O uso intraoperatório de gotas tópicas de oxibuprocaina pôde obter melhores resultados analgésicos e reduzir o risco de náuseas e vômitos em comparação com analgésicos opioides intravenosos, reduzindo também o tempo de permanência hospitalar.

<sup>1</sup> Yousafzaif I, Zahoor A, Andrev B, Ahmad N. Comparison of topical oxybuprocaine and intravenous fentanyl in pediatric strabismus surgery. Saudi J Anaesth. 2017 Jan-Mar; 11(1): 67-71.

Foi feito um estudo para avaliar experimentalmente a utilidade clínica da oxibuprocaina em comparação com a tetracaína, utilizada como controle. Quatrocentos e oito pacientes com glaucoma foram incluídos, os quais receberam 1 gota de oxibuprocaina 0,4% no olho direito e 1 gota de tetracaína 0,5% no olho esquerdo. Os parâmetros mensurados foram potência e duração da anestesia, início de ação, reações locais aos fármacos, toxicidade sistêmica, efeito no tamanho da pupila e na pressão intraocular, influência na acomodação e sensibilidade. Comparado com a tetracaína, após a instilação da oxibuprocaina, a sensação de irritação foi significativamente menor e o início da anestesia de superfície mais rápido. Não houve

toxicidade sistêmica com aplicação tópica de ambos os fármacos no saco conjuntival. As mudanças microscópicas no epitélio da córnea foram significativamente menores após a aplicação de oxibuprocaina do que após a tetracaína. A oxibuprocaina não demonstrou efeito no tamanho da pupila ou em reações, tensão e acomodação. Como conclusão, os experimentos clínicos demonstraram que a oxibuprocaina é menos irritante que a tetracaína, sendo um anestésico de superfície mais eficaz para uso oftálmico que pode ser usado para detecção de glaucoma.<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Emmerich R, Carter GZ, Berens C. An experimental clinical evaluation of dorsacaine hydrochloride (benoxinate novesine); report on the instillation of a 0.4-percent solution. Am J Ophthalmol. 1955 Dec;40(6):841-8.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O cloridrato de oxibuprocaina pode ser usado para tonometria, gonioscopia, remoção de corpos estranhos na córnea e para procedimentos cirúrgicos rápidos na córnea ou conjuntiva. Dentro de 60 segundos após instilação única de 0,08 mL de solução a 0,4% produz-se anestesia adequada para tonometria, três gotas instiladas em intervalos de 90 segundos permitem a remoção de corpos estranhos na córnea. O nível de anestesia diminui em 20 a 30 minutos, em uma hora a córnea esta normal.

#### **Farmacocinética**

Os anestésicos oculares são rapidamente absorvidos pelas membranas e pela pele, sendo que a oxibuprocaina é metabolizada por esterases no plasma ocorrendo ao menos a formação de nove metabólitos. A anestesia ocorre de 1 a 15 minutos após a aplicação deste fármaco e pode persistir por cerca de 20 a 30 minutos.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

A oxibuprocaina não deve ser utilizada em áreas infectadas (infecção concomitante ocular).

**Categoria de risco na gravidez: C.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Na maioria dos pacientes não existe hiperemia visível, piscar de olhos ou lacrimejamento aumentados. Até 0,5 mL de solução a 0,4%, não existe efeito mensurável no tamanho da pupila ou na sua reação à luz, acomodação não é afetada. Sintomas de ação sistêmica não são aparentes até mesmo com 1 mL da solução aplicada.

O olho anestesiado deve ser protegido contra irritação, poeira, corpos estranhos, contaminação bacteriana ou qualquer outra possível agressão.

Os tonômetros embebidos em soluções esterilizantes ou detergentes devem ser cuidadosamente lavados com água destilada esterilizada antes do uso.

**Use cautelosamente em pacientes com alergias desconhecidas, doença cardíaca, hipertireoidismo ou que apresentem níveis anormais ou reduzidos de esterases plasmáticas.**

**O uso prolongado pode resultar em opacificação corneana, seguida de perda da visão ou perfuração corneana. O paciente deve ser orientado para não tocar os olhos enquanto estiver sob o efeito da anestesia.**

#### **Gravidez**

**Categoria de risco: C.**

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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Lactação**

Deve-se ter cautela quanto a uso de oxibuprocaína em lactantes. 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.<sup>1</sup>

**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**

Oxines<sup>®</sup> 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 Oxines<sup>®</sup>.

**Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

O uso deste medicamento pode causar visão turva. Os pacientes devem ser aconselhados a não conduzir ou operar máquinas perigosas até que a visão normal seja restaurada.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O cloridrato de oxibuprocaína é incompatível com acetato de clorexidina. Evitar coadministração com outros produtos oftálmicos contendo acetato de clorexidina como conservante.

O metabolismo de anestésicos locais derivados de ésteres pode ser inibido por anticolinesterases e assim prolongar os efeitos da oxibuprocaína. Anestésicos locais do tipo éster podem aumentar competitivamente a ação bloqueadora neuromuscular de suxametônio.

O uso concomitante de oxibuprocaína e Erva de São João pode levar a um risco aumentado de colapso cardiovascular e/ou atraso no despertar da anestesia.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Cuidados de Conservação**

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (15 e 30° C).

O prazo da validade do produto mantido em sua embalagem original é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**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**

**Características físicas e organolépticas**

Este medicamento é uma solução estéril, límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Modo de uso**

Orientar o paciente quando ao uso adequado do medicamento, conforme as recomendações a seguir:

1. Antes de usar o medicamento, conferir o nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilizar Oxinest<sup>®</sup> caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
2. A solução já vem pronta para uso. Não encostar a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer, para evitar a contaminação do frasco e do colírio. Não enxaguar o conta-gotas.
3. Lavar as mãos.
4. Inclinar a cabeça para trás.
5. Puxar suavemente a pálpebra inferior para baixo.
6. Segurando o frasco acima do olho, instilar a dose recomendada dentro da pálpebra inferior, enquanto estiver olhando para cima.
7. Soltar a pálpebra inferior e tentar manter o olho aberto, sem piscar, por alguns segundos.
8. O mesmo frasco não deve ser usado por mais de uma pessoa.
9. Após o uso do medicamento, lavar as mãos e fechar bem o frasco.

### **Posologia**

A dose usual é de 01 (uma) gota no saco conjuntival, ou a critério médico.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

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

**Reação rara (>1/10.000 e <1.000):** reações alérgicas, edema pulmonar associado à reação de hipersensibilidade.

### **Reação com frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):**

bradicardia sinusal, disfagia, náuseas, vômitos, sedação, sonolência, tontura, agitação, confusão, ansiedade, euforia, depressão, desorientação, distúrbios de audição, distúrbios visuais, distúrbios da fala, parestesia, espasmos musculares, bocejos, convulsões, depressão respiratória, coma, lesão da córnea, doenças da córnea, lesão de células epiteliais, lesão na região apical das células, ceratite, alterações epiteliais com infiltração estromal difusa associada a edema e lesão irreversível na região apical das células, ceratite por *Candida albicans*, formação de anel corneano periférico, ceratite disciforme, ceratopatia, irite, edema de córnea, sensação de dor, redução da estabilidade do filme lacrimal em olhos azuis.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

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

Se acidentalmente for ingerido, aconselha-se beber bastante líquido para provocar diluição.

O abuso ou superdose de oxibuprocaína, especialmente na anestesia da mucosa, pode provocar sedação, sonolência, tontura, agitação, confusão, ansiedade, euforia, depressão, desorientação, transtornos auditivos, distúrbios visuais, transtornos da fala, parestesia, contração muscular e em casos graves, convulsões, depressão respiratória e coma. A administração intravascular de oxibuprocaína pode ter efeitos inibitórios no sistema nervoso central.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



**III - DIZERES LEGAIS**

**MS nº – 1.0298.0479**

**Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446**

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

**Registrado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**Fabricado por:**

**CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.**

R. Dr. Tomás Sepe, 489 - Cotia - SP

CNPJ 44.734.671/0023-67

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



**R\_0479\_02**

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	-	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VPS:</b> 9. Reações Adversas	VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
07/02/2019	0116873/19-8	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<b>VP:</b> 2.Como este medicamento funciona?; 3.Quando não devo usar este medicamento?; 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?; 6.Como devo usar este medicamento?; 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?; 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?; 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP VPS	01 frasco gotejador de 10 mL
							<b>VPS:</b> 2.Resultados de Eficácia; 3. Características farmacológicas; 4.Contraindicações; 5. Advertências e Precauções, 6. Interações Medicamentosas; 8.Posologia e Modo de usar; 9. Reações Adversas 10.Superdose		



**LATINOFARMA**

07/02/2019	0116655/19-7	SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/09/2018	0902990/18-7	1995 SIMILAR - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	05/11/2018	III- Dizeres legais	VP	01 frasco gotejador de 10 mL
------------	--------------	--	------------	--------------	---	------------	---------------------	----	---------------------------------