

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione ossibuprocaina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Novesina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Novesina
3. Come usare Novesina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novesina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Novesina e a cosa serve

Novesina contiene il principio attivo ossibuprocaina cloridrato, un anestetico locale, particolarmente adatto per realizzare un'anestesia di superficie a livello delle mucose.

Novesina è usata in caso di:

- misurazione della pressione interna dell'occhio (tonometria con l'apparecchio di Schlötz), esami alle lenti di contatto
- estrazioni di corpi estranei dalla cornea
- preparazione alle iniezioni nell'occhio (sottocongiuntivali e retrobulbari)
- puntura della camera anteriore a scopo di diagnosi
- piccoli interventi operatori, ad esempio pterigi (crescita anomala della congiuntiva), calazi (gonfiore e infiammazione della palpebra dovuta a infiammazione di ghiandole lacrimali), escissione di piccoli tumori.

2. Cosa deve sapere prima di usare Novesina

Non usi Novesina

- se è allergico all'ossibuprocaina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere Novesina contiene acido bórico).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Novesina in particolare se ha problemi:

- al fegato
- al cuore
- ai vasi sanguigni.

Novesina le verrà somministrata dal medico, solo al momento della necessità.

Non usi Novesina ripetutamente in quanto può causare danni alla cornea.

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione

Nell'anestesia della cornea e delle congiuntive dell'occhio, Novesina 4 mg/ml collirio non provoca sensazione di bruciore ed evita quindi la contrattura dei muscoli delle palpebre (blefarospasmo).

Novesina è tollerata dall'epitelio della cornea e non causa

- dilatazione della pupilla (midriasi)
- arrossamento (iperemia) delle congiuntive
- fenomeni di allergia
- lesioni epiteliali.

Altri medicinali e Novesina

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Novesina non è compatibile con

- nitrato di argento (battericida)
- sali di mercurio (disinfettanti)
- sostanze alcaline (ad esempio detergenti).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

L'uso di ossibuprocaina cloridrato durante la gravidanza e l'allattamento non è stato adeguatamente studiato. Il medico valuterà se i benefici per lei sono chiaramente superiori ai rischi per il feto/bambino prima di somministrarle Novesina.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aspetti che l'effetto anestetico di Novesina sia terminato, prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Novesina contiene acido borico

Non somministri a bambini al di sotto dei 2 anni di età poichè questo medicinale contiene boro e in futuro può compromettere la fertilità.

3. Come usare Novesina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione le verrà somministrato lasciando cadere le gocce nel sacco congiuntivale ossia all'interno della parte inferiore dell'occhio.

- **Misurazione della pressione interna dell'occhio (tonometria) con l'apparecchio di Schlötz, esami alle lenti di contatto**
La dose raccomandata è una o due gocce, un minuto prima di applicare il tonometro.
- **Estrazione di corpi estranei dalla cornea, preparazione alle iniezioni nell'occhio (sottocongiuntivali e retrobulbari)**
La dose raccomandata è una goccia per 2-3 volte nel corso di 3 minuti.
- **Puntura della camera anteriore a scopo di diagnosi, piccoli interventi operatori (pterigi, calazi, escissione di piccoli tumori)**
La dose raccomandata è una goccia ogni 30 secondi ripetuta per 5 - 10 volte con l'aggiunta di 1 - 2 gocce di adrenalina 1%.

In caso di applicazioni su superfici estese e in caso d'instillazione, la dose massima è di 1,5 mg per kg di peso corporeo, cioè per un adulto di 70 kg è di 100 mg di ossibuprocaina cloridrato che corrispondono a 25 ml della soluzione NOVESINA 4 mg/ml.

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione

Uso nei bambini

Novesina è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere paragrafo Non usi Novesina). La posologia nei bambini al di sopra dei 2 anni di età è la stessa degli adulti.

Se usa più Novesina di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Novesina o uso prolungato del medicinale contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale, in quanto possono verificarsi fenomeni tossici. I sintomi possono essere:

- difficoltà a respirare
- convulsioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di Novesina potrebbe manifestare uno o più dei seguenti effetti indesiderati:

- lieve sensazione di bruciore subito dopo l'instillazione che, in genere, regredisce rapidamente
- arrossamento transitorio (iperemia) delle congiuntive
- reazioni allergiche alle congiuntive
- reazioni allergiche delle palpebre e della pelle intorno agli occhi
- lesioni della cornea: lesioni superficiali, erosioni, infiammazioni all'interno della cornea (infiltrati stromali)
- cataratta
- fenomeni allergici dopo una seconda applicazione.

A seguito di assorbimento attraverso le mucose o la pelle danneggiata, possono verificarsi anche effetti che coinvolgono tutto l'organismo:

- eccitazione del sistema nervoso centrale
- nausea
- vomito
- depressione del sistema cardiocircolatorio con pallore, sudorazione, ipotensione
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie)
- accumulo anomalo di emoglobina nel sangue (metemoglobinemia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Novesina

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scade. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I contenitori monodose fuori dalla busta di protezione si conservano fino a 3 mesi.

Novesina 4 mg/ml collirio, soluzione

Dopo la prima apertura del contenitore monodose il prodotto residuo non deve essere riutilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Novesina

- Il principio attivo è l'ossibuprocaina cloridrato. Un ml di soluzione contiene 4 mg di ossibuprocaina cloridrato.
- Gli altri componenti sono acido borico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Novesina e contenuto della confezione

Ogni confezione contiene 30 contenitori monodose in polietilene contenenti 0,5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratoires Théa - 12 rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand (F)

Concessionario di vendita

THEA FARMA S.p.A. Via Tiziano,32 – 20145 MILANO

Produttore

C.O.C. FARMACEUTICI S.r.l.

Via Modena, 15 - Sant'Agata Bolognese (BO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Gennaio 2022