

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ALCAINE® 0.5 %

- Име на лекарственото средство:**
ALCAINE® 0.5 %, eye drops, solution
АЛКАИН 0.5% капки за очи, разтвор
- Количествен и качествен състав:**
Лекарствено вещество:
INN: Proxymetacaine (*Proparacaine hydrochloride*)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-32 899/22.11.05	
685/08.11.05	<i>Милу</i>

5 mg/ml

За помощните вещества, виж 6.1

- Лекарствена форма:**
Капки за очи, разтвор - 15 ml
Стерилен, воден, изотоничен 0.5% разтвор на *Proxymetacaine HCl* за очно приложение.

4. Клинични данни

4.1. Показания

При хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия, като: подготовка за катарактна екстракция, отстраняване на конци от роговицата, тонометрия, гониометрия, отстраняване на чуждо тяло, вземане на конюнктивен секрет, както и всички други хирургични процедури, при които е показана повърхностна (локална) анестезия.

4.2. Начин на приложение и дозировка:

При обикновени краткотрайни изследвания на очите: накапват се една или две капки във всяко око непосредствено преди изследването. Може да се накапят и повече капки ако е необходимо.

При кратки хирургични интервенции, като отстраняване на чуждо тяло или хирургични конци: накапват се една или две капки на всеки 5 - 10 минути, процедурата може да се повтори 1 до 3 пъти.

При необходимост от продължителна анестезия, като катарактна екстракция: 1 или 2 капки на всеки 5 - 10 минути, процедурата се повтаря 3 до 5 пъти.

Трябва да се има предвид, че началото на локално прилаганата анестезия обикновено започва след по-малко от 30 секунди и продължава кратко - до 15 минути.

4.3. Противопоказания

Да не се използва без лекарско наблюдение, както и при пациенти с известна свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества.

Да не се предписва за самостоятелна употреба от пациента!

ALCAINE 0.5% съдържа бензалкониев хлорид като консервант и поради това не трябва да се използва докато контактните лещи са в очите.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

ALCAINE 0.5% е предназначен само за локално приложение в окото и не трябва да се използва за инжектиране.

Продължителната употреба на локален очен анестетик може да доведе до намаляване на продължителността на ефекта. Следователно всеки следващ път ще е необходимо все по-голямо количество от лекарствения продукт, за да се постигне желания ефект от анестезията. Прекомерната употреба може да доведе до последваща инфекция на роговицата и/или до опасификация на роговицата, придружена с временна загуба на зрението или перфорация на роговицата.

Локалните анестетици трябва да се използват с внимание при пациенти с: епилепсия, сърдечни или респираторни заболявания. Пациентите, страдащи от миастения гравис са особено чувствителни към действието на анестетиците. Пациентите с ниско ниво в плазмата на ацетилхолинестераза, както и



пациентите третирани с инхибитори на холинестеразата проявяват повишен риск към системни нежелани лекарствени реакции при локално приложение на анестетици от естерен тип. Пациентите трябва да бъдат информирани да избягват докосването или търкането на окото докато не премине действието на анестезията.

Лекарственият продукт трябва да се използва с внимание и при пациенти с хирертиреоидизъм.

Употребата на лекарствения продукт трябва да бъде преустановена, в случай че се появят симптоми на свръхчувствителност или дразнене в окото, или състоянието се влошава.

Тъй като мигателният рефлекс е временно елиминиран, препоръчително е окото да бъде покрито с превръзка по време на процедурата.

След приложение в окото на лекарствения продукт е необходимо да се вземат следните мерки, за да се намали системната резорбция:

- клепачът да остане затворен за около две минути
- слъзният канал да се натисне с пръст за около 2 минути.

Трябва да се внимава да не се докосват с апликатора-капкомер клепачите или заобикалящата площ, за да се избегне евентуално замърсяване на отвореното шише или разтвора.

ALCAINE 0.5% съдържа бензалкониев хлорид като консервант и поради това не трябва да се използва докато контактните лещи са в очите.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани специфични фармакодинамични лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

ALCAINE 0.5% не е изследван при бременни жени и затова трябва да се използва само в случаите когато ползата за майката оправдава евентуалния риск за плода.

Няма докладвани нежелани лекарствени реакции при бебета, кърмени от майки третирани с ALCAINE 0.5%. Независимо че, не е установено дали ALCAINE 0.5% се отделя в човешкото мляко, е необходимо да се прояви внимание при прилагането на ALCAINE 0.5% при кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма известни ефекти, но както всички капки за очи и този лекарствени продукт може да причини временно замъгляване на зрението при поставянето. Препоръчва се да не се шофира и да не се работи с опасни машини докато зрението не се проясни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е да настъпят краткотрайни симптоми като: щипане, парене, зачервяване на конюнктивата. Рядко могат да настъпят тежки алергични реакции от I^{III} тип, включващи остри, разпространяващи се епителни кератити с образуване на филамент и/или големи области от некротирал епител, дифузен оток на стромата, десцеметити (възпаление на Десцеметовата мембрана) и иритити. Изключително рядко, като следствие от прилагане в окото на локални анестетици е възможна и системна токсичност, проявяваща се във възбуждане на централната нервна система и последваща депресия.

4.9. Предозиране

В случай на локално предозиране с ALCAINE 0.5% е необходимо очите да се промият с топла вода. Подходящо симптоматично лечение е показано ако бъдат наблюдавани системни ефекти.



5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици
АТС код: S01HA 04

Proparacaine hydrochloride (*Proxymetcaine HCl*) е повърхностен анестетик от естерен тип. Локалните анестетици причиняват реверсивен блок на проводимостта през нервните влакна и така осъществяват локална анестезия.

5.2. Фармакокинетични свойства

Проксиметасаин (проксиметасаин) прониква лесно през мукозната мембрана и се използва като локален анестетик. След локално приложение ALCaine 0.5% се абсорбира системно и бързо се разлага в плазмата; високите дози обаче могат да причинят нежелани ефекти. Проксиметасаин се използва основно в офталмологията и рядко причинява дразнене или мидриаза (разширяване на зеницата). След като се постави ALCaine 0.5%, анестезията обикновено започва за около 30 секунди и обхваща един сравнително кратък период от време (около 15 минути).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата токсичност от проксиметасаин 0.5% разтвор, след еднократно локално приложение при зайци е ниска. Наблюдавана е само минимална конгестия на конюнктивата; но не са наблюдавани подуване и секреция.

Проучванията за токсичност при многократно доза показват известна загуба на епитела на роговицата със замъгляване на роговицата. Всички тези промени са временни, тъй като след 24 часа всички наблюдавани очи са в нормално състояние.

Не са наблюдавани тератогенни, мутагенни или генотоксични ефекти от проксиметасаин разтвор за очно приложение.

Тези данни потвърждават безопасността при използване на проксиметасаин 0.5% разтвор за очно приложение съгласно предлаганите показания.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Glycerol, Hydrochloric Acid conc. and/ or Sodium Hydroxide, Benzalkonium Chloride solution, Purified Water

6.2. Физико-химични несъвместимости

Поради липса на изследвания за съвместимост, лекарственият продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

30 месеца за неотворената опаковка; виж датата на обявена на опаковката след знака "Годен до"(месец/ година).

Да не се използва ALCaine 0.5% повече от 4 седмици след първоначалното отваряне на шишето.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник, при температура 2 - 8°C.

Да се избягва излагането на пряка светлина.

Да се затваря добре след употреба.

Проверете срока на годност; разтворът не трябва да се използва ако е мътен или оцветен.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.



6.5. Данни за опаковката

ALCAINE 0.5% се доставя в бели пластмасови флакони (LDPE Drop-Tainer®) от 15 ml, снабдени с откапващо устройство и бяла капачка (PP).

6.6. Инструкции за употреба

Не се изискват специални.

7. Име и адрес на притежателя на регистрационното досие

SA ALCON - COUVREUR NV
Rijksweg 14, B-2870 Puurs / Belgium

8. Регистрационен номер: 20000223

9. Дата на първо разрешение за употреба в България: 06-06-2000

10. Дата на последна ревизия на текста: Януари 2005

