

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛКАЇН®

(ALCAINE®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 5 мг проксиметакаїну гідрохлориду;
допоміжні речовини: гліцерин, бензалконію хлорид, кислота хлористоводнева концентрована та/або натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: стерильний водний ізотонічний розчин.

Фармакотерапевтична група. Місцеві анестетики. Код АТХ S01H A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Проксиметакаїну гідрохлорид – поверхневий анестетик групи складних ефірів. Поверхневі анестетики тимчасово блокують провідність нервових волокон, що призводить до виникнення місцевої анестезії.

Фармакокінетика.

Проксиметакаїн легко проникає у слизові оболонки, що зумовлює його застосування в якості місцевого анестетика. Після місцевого введення препарат абсорбується у системний кровотік та швидко розкладається у плазмі, проте високі дози можуть викликати небажані ефекти. Проксиметакаїн застосовується головним чином в офтальмології і рідко спричиняє подразнення або мідріаз.

Після застосування очних крапель АЛКАЇН® анестезуюча дія починається, як правило, через 30 секунд та триває протягом відносно короткого періоду часу (приблизно 15 хвилин).

Доклінічні дані з безпеки

Дослідження гострої токсичності на кролях продемонстрували низький рівень токсичності 0,5 % проксиметакаїну гідрохлориду при одноразовому місцевому застосуванні. Спостерігалися лише незначні застійні явища кон'юнктиви, в той час як набряку та виділень не було відзначено. Дослідження токсичності при введенні повторних доз виявило незначну втрату епітелію рогівки та її помутніння. Проте ці зміни були тимчасовими, оскільки нормальний стан очей відновлювався через 24 години. Немає даних про наявність тератогенного, мутагенного та генотоксичного впливу очних крапель проксиметакаїну. Наведені дані свідчать про безпеку 0,5 % розчину проксиметакаїну гідрохлориду при застосуванні згідно з запропонованими показаннями.

Клінічні характеристики.

Показання.

АЛКАЇН® 0,5 % застосовувати при проведенні хірургічних операцій, які потребують швидкої та короткотривалої анестезії: видалення катаракти, зняття швів з рогівки, при тонометрії, гоніоскопії, видаленні сторонніх тіл, зіскобі епітелію кон'юнктиви з метою діагностики та при проведенні будь-яких інших процедур, при яких показана місцева анестезія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами не проводилися, однак жодних клінічно значимих взаємодій не очікується. Якщо місцево застосовувати більш ніж один офтальмологічний засіб, інтервал між їх застосуванням повинен становити не менше 5 хвилин. Очні мазі слід застосовувати в останню чергу.

Особливості застосування.

Тільки для офтальмологічного застосування:

- Місцеві анестетики слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями серцевої системи та хворим на гіпертиреозидизм.
- Тривале застосування місцевих офтальмологічних анестетиків може зменшити тривалість анестезії.
- Тривале застосування може призвести до токсичної дії на епітелій рогівки та проявитись у вигляді дефектів епітелію, які можуть прогресувати до стійкого ушкодження рогівки.
- Пацієнтів слід попередити, що внаслідок дії анестетика чутливість їх очей може зменшитися, тому слід бути обережними та уникати випадкових пошкоджень ока.
- Проксиметаканін може спричинити алергічний контактний дерматит, слід уникати контакту очних крапель АЛКАЇН® 0,5 % зі шкірою.
- АЛКАЇН® 0,5 % містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення ока і, як відомо, знебарвлювати м'які контактні лінзи. Крім того, не рекомендується носити контактні лінзи, поки не мине дія анестетика.
- Важливо захищати очі від подразнюючих хімічних речовин, сторонніх тіл та тертя протягом дії анестезії. Пацієнтам слід поради не торкатися очей і не терти їх до припинення дії анестетика.
- Тривале застосування місцевого анестетика може призвести до зменшення тривалості його дії, внаслідок чого для досягнення бажаного знеболюючого ефекту необхідно збільшувати кількість препарату, що може затримувати загоєння ран.
- Місцеві анестетики застосовуються з обережністю пацієнтам, хворим на епілепсію, із захворюваннями серцево-судинної системи, пацієнтам, які страждають на алергію або гіпертиреозидизм, а також пацієнтам із захворюваннями респіраторної системи. Хворі на міастенію *gravis* є особливо чутливими до дії анестетиків. У пацієнтів з низьким рівнем ацетилхолінестерази у плазмі крові і таких, які лікуються інгібіторами холінестерази, існує високий ризик виникнення системних побічних ефектів при місцевому застосуванні анестетиків групи складних ефірів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивна функція.

Досліджень з оцінки ефекту проксиметаканіну на репродуктивну функцію при його місцевому офтальмологічному застосуванні не проводилось.

Вагітність.

Дані щодо застосування очних крапель АЛКАЇН® вагітним жінкам відсутні або обмежені. АЛКАЇН® 0,5 % очні краплі не рекомендується застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Не можна виключати ризик для дитини, яку годують груддю, тому що невідомо, чи проксиметаканін або його метаболіти проникають у грудне молоко при місцевому застосуванні.

Рішення про припинення годування груддю або про припинення/утримання від застосування очних крапель АЛКАЇН® слід ухвалювати, зважаючи на користь грудного годування для дитини та користь для жінки при лікуванні препаратом.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Проксиметакаїн не має або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Тимчасове затуманення зору або інші порушення зору можуть впливати на здатність керувати автотранспортом або використовувати інші механізми. Якщо затуманення зору виникає під час закапування, пацієнту необхідно зачекати, поки зір проясниться, перш ніж керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для проведення офтальмологічного обстеження закапати в око 1-2 краплі перед початком процедури. Якщо необхідно, кількість крапель можна збільшити.

При проведенні незначних операцій, таких як видалення стороннього тіла або зняття швів, закапати по 1-2 краплі від 1 до 3 разів кожні 5-10 хвилин.

Для тривалої анестезії, необхідної при таких операціях як видалення катаракти закапати по 1-2 краплі від 3 до 5 разів кожні 5-10 хвилин.

Слід зазначити, що місцева анестезуюча дія настає, як правило, через 30 секунд та може тривати до 15 хвилин.

Щоб попередити забруднення кінчика крапельниці або вмісту флакона, необхідно дотримуватись обережності та не торкатися повік або прилеглих ділянок кінчиком флакона-крапельниці.

Для зменшення системної абсорбції після застосування очних крапель слід вжити наступні заходи:

- заплющити очі на 2 хвилини;
- затиснути пальцем слізний канал на 2 хвилини.

Діти

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені.

Передозування.

При передозуванні або випадковому проковтуванні вмісту флакона системні ефекти можуть проявлятися у вигляді стимуляції центральної нервової системи (ЦНС), включаючи нервозність, тремор або судоми; подальше пригнічення ЦНС може проявлятися втратою свідомості та пригніченням дихання. Лікування системних ефектів повинне бути симптоматичним та підтримуючим.

При місцевому передозуванні препаратом АЛКАЇН® необхідно вимити надлишок препарату з ока теплою проточною водою.

Побічні реакції.

При місцевому офтальмологічному застосуванні проксиметакаїну повідомлялося про наступні побічні реакції, частота виникнення яких не може бути оцінена з наявних даних; у межах кожної групи, побічні реакції зазначені у порядку зменшення їх ступеня тяжкості:

Система класифікації органів	Терміни, взяті з класифікатора MedDRA (версія 13.1)
З боку імунної системи	Гіперчутливість
З боку нервової системи	Втрата свідомості, депресія
З боку органів зору	Ерозія рогівки, помутніння рогівки, кератит, затуманення зору, світлобоязнь, мідріаз, біль в очах, подразнення ока, набряк ока, дискомфорт в оці, гіперемія очей, підвищена слюзотеча, ірит, десцеметит, набряк рогівки, інтоксикація лікарським засобом.

Крім того, надмірне застосування лікарського засобу може призвести до ушкодження ока через токсичні ефекти анестетика на епітелій рогівки.

Визначення зазначених побічних реакцій

Реакції гіперчутливості можуть проявлятися як місцеві симптоми з боку очей, контактний дерматит шкіри, або в окремих випадках як тяжкі реакції негайного типу з боку рогівки, потенційно проявляючись у формі іриту або десцеметиту, або погіршення синдрому Стівенса-Джонсона.

Тривале застосування місцевих анестетиків може призвести до ерозії епітелію рогівки, уповільнення або перешкоджання загоєння рогівки, ерозії, кератиту і помутніння рогівки, як наслідок, до втрати зору.

Термін придатності.

30 місяців. Термін придатності зазначений на упаковці після позначки «Прид.:» (місяць/рік). Після першого відкриття флакона не застосовувати препарат більше 28 діб.

Слід перевірити термін придатності препарату перед застосуванням. Не слід застосовувати розчин у разі його помутніння або зміни кольору.

Умови зберігання.

Зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Після кожного застосування слід щільно закривати флакон.

Несумісність.

Оскільки дослідження щодо сумісності відсутні, не слід змішувати цей препарат з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 15 мл у флаконах-крапельницях «Дроп-Тейнер[®]».

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Алкон-Кувр'єр/Alcon-Couvreur.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія/Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium.