

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ALCAINE (0.5%) 5 mg/ml, eye drops, solution
АЛКАИН (0,5%) 5 mg/ml, капки за очи, разтвор

ИСТОЧНИК: ПНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кат. Рег. №	20000223
Разрешение №	11-12041 11.02.2011
Одобрен №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един ml от разтвора съдържа 5 mg проксиметакаинов хидрохлорид (*Proxymetacaine hydrochloride/Proparacaine/*)

Помощни вещества:

Един ml от разтвора съдържа 0,10 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор (капки за очи)
Прозрачен, безцветен до бледожълтеникаво-кафяв разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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 Дозировка и начин на приложение

За очно приложение.

Употреба при възрастни

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.

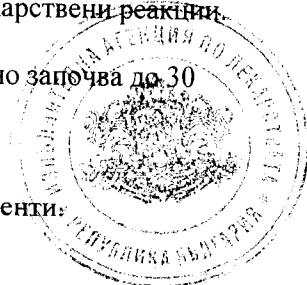
При **необходимост от продължителна анестезия**, като катарактна екстракция: 1 или 2 капки на всеки 5 - 10 минути, процедурата се повтаря 3 до 5 пъти.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежелани лекарствени реакции.

Трябва да се има предвид, че началото на локално прилаганата анестезия обикновено започва до 30 секунди и продължава до 15 минути.

Педиатрични пациенти

Безопасността и ефективността на АЛКАИН не е установена при педиатрични пациенти.



За да се предпазят бутилката и разтвора от замърсяване, трябва да се внимава да не се докосват с върха на апликатора-капкомер на бутилката клепахите, заобикалящата ги област или други повърхности.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към проксиметакаинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества.

Да не се използва без лекарско наблюдение.

Да не се предписва за самостоятелна употреба от пациента.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Само за очно приложение. АЛКАИН е предназначен само за локално приложение в окото и не трябва да се използва за инжектиране.

Продължителната употреба на локален очен анестетик може да намали продължителността на анестезията.

Продължителната употреба на локални анестетици за приложение в окото може да причини ерозия на роговичния епител, забавяне на заздравяването на дефектите на роговичния епител и да увеличи податливостта към вторични инфекции. Може да доведе също така до тежко или дълготрайно увреждане на роговицата, включително и загуба на зрението.

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.

АЛКАИН трябва да се използва внимателно при пациенти с сърдечни заболявания и хипертиреоидизъм.

От голямо значение е предпазването на окото от дразнещи химикали, чужди тела и търкане по време на периода на анестезия. Пациентите трябва да бъдат информирани да избягват докосването или търкането на окото докато не премине действието на анестезията.

Проксиметакаиновият хидрохлорид може да причини алергичен контактен дерматит.

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:

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

АЛКАИН съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини възпаление (дразнене) и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт на продукта с меките контактни лещи. Пациентите трябва да бъдат информирани да отстраняват меките контактни лещи преди приложението на АЛКАИН и да изчакат поне 15 минути преди да ги поставят обратно.



Системната токсичност е рядкост при локално прилаганите в окото анестетици. Проявява се във възбуждане на централната нервна система, последвана от депресия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от пет минути между отделните накапвания. Мазите за очи трябва да бъдат използвани последни.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на проксиметакаинов хидрохлорид при бременни жени. Експерименталните проучвания с животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Като предпазна мярка се препоръчва да се избягва употребата на АЛКАИН при бременни жени. (в/ж точка 5.3)

Кърмене

Не известно дали проксиметакаин/неговите метаболити се отделят в човешкото мляко. Рискът за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с АЛКАИН, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АЛКАИН капки за очи няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Както при всички капки за очи, временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Таблично резюме на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са докладвани като следствие от употребата на проксиметакаинов хидрохлорид за очно приложение. Честота не може да бъде установена на база на наличните данни. При всеки системо-органен клас нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органни класове	Предпочитан термин от MedDRA
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	синкоп
Нарушения на очите	абразия на роговицата, ерозия на роговицата, опасификация на роговицата, кератит, замъгляване на зрението, фотофобия, мидриаза, болка в окото, дразнене в окото, подуване на окото, очен дискомфорт, усещане за чуждо тяло в окото, очна хиперемия, увеличено слъзоотделяне

Описание на избрани нежелани реакции

Продължителната употреба на локални очни анестетици може да причини ерозия на роговицата, забавяне в заздравяването на дефектите на роговичния епител и може да доведе до опасификация на роговицата, до язви и перфорация на роговицата. (вж. точка 4.4)

4.9 Предозиране

В случай на локално предозиране в окото/очите с АЛКАИН е необходимо очите да се промият с топла вода.

В случай на поглъщане трябва да бъде приложено подходящо симптоматично лечение, особено ако бъдат наблюдавани системни ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици
АТС код: S01HA 04

Проксиметакаинов хидрохлорид (*Proxymetaine HCl/Proparacaine 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

Проксиметакаинов хидрохлорид (*Proxymetaine HCl*) прониква лесно през мукозната мембрана и се използва като локален анестетик.

След локално приложение се абсорбира системно и бързо се разлага в плазмата; високите дози обаче могат да причинят нежелани ефекти. Проксиметакаин се използва основно в офталмологията и рядко причинява дразнене или мидриаза.

След като се постави АЛКАИН, 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 проксиметакаин 0,5% разтвор, след еднократно локално приложение при зайци е ниска. Наблюдавана е само минимална конгестия на конюнктивата, но не се наблюдават подуване и секреция.

Проучванията за токсичност при многократно прилагане 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 проксиметакаин разтвор за очно приложение.

Тези данни потвърждават безопасността при използване на 0,5%-ен разтвор на проксиметакаин за очно приложение съгласно предлаганите показания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества



Бензалкониев хлорид
Глицерол
Хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на pH)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца.

4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да се избягва излагането на пряка светлина.

Бутилката трябва да се затваря добре след всяка употреба.

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

6.5 Данни за опаковката

Бели пластмасови бутилки, от полиетилен с ниска плътност, с апликатор-капкомер и бели капачки на винт от полипропилен (DROP-TAINER), съдържащи 15 ml разтвор.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Алкон България ЕООД,
ул. "Д.Манов" 10, София 1408,
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-1990/06.06.2000; Рег.№ 20000223

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 Юни 2000

Дата на последно подновяване: 22 Ноем.2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2010

