

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АЛКАИН (ALCAINE®) 0,5% капки за очи, разтвор Проксиметакаинов хидрохлорид (Proxymetacaine Hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява АЛКАИН и за какво се използва
2. Преди да използвате АЛКАИН
3. Как да използвате АЛКАИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛКАИН
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20002223
Разрешение №	11-12041 / 11.02.2011
Сертификат №	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛКАИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АЛКАИН е локален анестетик (обезболяващо средство).

АЛКАИН се използва при хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия, като: подготовка за катарактна екстракция (отстраняване на естествената леща), отстраняване на конци от роговицата, измерване на очното налягане, изследване на предната камера на окото, отстраняване на чуждо тяло, вземане на конюнктивен секрет, както и всички други хирургични процедури, при които е показана повърхностна (локална) анестезия.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКАИН

Не използвайте АЛКАИН

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към проксиметакаинов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на АЛКАИН;
- без лекарско наблюдение.

Обърнете специално внимание при употребата на АЛКАИН

- Използвайте АЛКАИН само за накапване във вашето око(очи).
- АЛКАИН трябва да се използва внимателно при пациенти със сърдечни заболявания, хипертиреозидизъм, епилепсия и респираторни проблеми.
- Употребата на АЛКАИН дълго време може да:
 - намали продължителността на анестезията
 - забави заздравяването на очната рана
 - развие нарушения на роговицата, които могат да доведат до загуба на зрението
 - да увеличи податливостта към други очни инфекции
- ако страдате от миастения гравис (слабост и лесна уморяемост на мускулите), пациентите с такива проблеми са особено чувствителни към действието на анестетиците.
- ако е известно, че имате ниско ниво на ацетилхолинестеразата в плазмата или ако сте третиран с инхибитори на холинестеразата, тъй като е известно, че пациентите с такива

проблеми проявяват повишен риск към системните нежелани лекарствени реакции при локално приложение на естерен тип анестетици

- Очите трябва да се предпазват от евентуални замърсявания/чужди тела или химикали. Не докосвайте и не търкайте окото докато не премине действието на анестезията. Окото временно няма усещане и може да бъде надраскано без да усетите!
- Ако имате кожни реакции на мястото на приложение (състояние известно като контактен дерматит).
- Ако приемате и други лекарства. Моля, прочетете също и част "Употреба на други лекарства".
- Употребата на лекарствения продукт трябва да бъде преустановена, в случай че се появят симптоми на свръхчувствителност или дразнене в окото, или състоянието се влошава.
- При деца. Не е установена безопасността и ефективността на АЛКАИН при деца.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна, или е възможно да забременеете, или ако кърмите консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате това лекарство.

АЛКАИН трябва да се използва по време на бременност или кърмене само в случаите когато е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Както всички капки за очи и АЛКАИН може временно да влоши зрението. Вие трябва да изчакате докато зрението ви се проясни и едва тогава да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на АЛКАИН

Не използвайте това лекарство докато носите контактни лещи. Посъветвайте се с Вашия лекар кога може да ги поставите отново.

В АЛКАИН капки за очи, разтвор се съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да промени цвета на меките контактни лещи и да предизвика възпаление (дразнене) на очите.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКАИН

АЛКАИН трябва да се прилага само от Вашия лекар преди преглед или хирургична процедура.

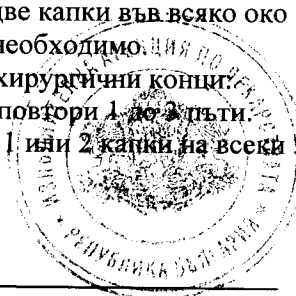
НЕ използвайте АЛКАИН без лекарско наблюдение!

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 всеки на 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 в рамките на 30 секунди и продължава до 15 минути.

Не докосвайте окото или клепача, заобикалящата окото площ или други повърхности с връхчето на апликатора-капкомер на бутилката. Така има опасност от замърсяване на капките.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите в окото по-голямо количество АЛКАИН отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода.

В случай на токсична реакция, като следствие от предозиране, е необходимо да се приложи адекватно симптоматично или поддържащо лечение.

Ако спрете употребата на АЛКАИН:

Локалната анестезия след еднократно приложение обикновено започва до 30 секунди и може да продължи до 15 минути.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЛКАИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на АЛКАИН:

Реакции с неизвестна честота (не може да бъде оценена от наличните данни):

Очни нежелани реакции: увреждане на роговицата и възпаление на очната повърхност, нарушения на роговицата, замъгляване на очната повърхност, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличение на размера на зеницата, болка в окото, дразнене в окото, подуване на окото, очен дискомфорт, анормално усещане в окото, зачервяване в окото, увеличено слъзоотделяне.

Общи нежелани реакции: алергия, припадък.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛКАИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

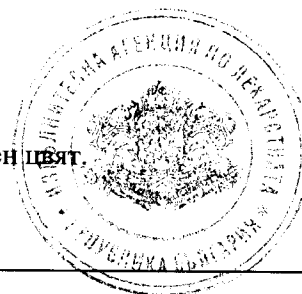
Не използвайте АЛКАИН след срока на годност отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се избягва излагането на пряка светлина.

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

Да се затваря добре след употреба.

АЛКАИН не трябва да се използва ако разтворът е мътен или е с променен цвят.



Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АЛКАИН

Активното вещество в АЛКАИН капки за очи, разтвор е проксиметакаинов хидрохлорид. Един милилитър от разтвора съдържа 5 mg проксиметакаинов хидрохлорид.

Другите съставки са: бензалкониев хлорид, глицерол; хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на pH) и пречистена вода.

Как изглежда АЛКАИН и какво съдържа опаковката

АЛКАИН е течност (прозрачен, безцветен до бледожълтеникаво-кафяв разтвор) и се доставя в пласмасова бутилка от 15 ml с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

S.A. ALCON - COUVREUR N.V.,
Rijksweg 14, B-2870 Puurs,
Белгия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Алкон България ЕООД

☎ + 359 2 950 15 65

Последна редакция на текста:

