

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Dicaip

2. Количествен и качествен състав

Съдържание на една ампула капки за очи, разтвор 5 mg/ml -
10ml:

Tetracaine hydrochloride 50 mg

3. Лекарствена форма

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Dicaip се прилага локално за получаване на повърхностна анестезия в офталмологията. Локална анестезия в офталмологията се прилага при диагностични манипулации (тонометрия и тонография, гониоскопия, оглед на ерозирана роговица, оглед на периферията на очното дъно с контактни лещи, ехобиометрия, диафаноскопия, електроретинография, електроокулография, тракционни тестове при очедвигателни разстройства, тестове за слъзна секреция, напасване на контактни лещи), при хирургични интервенции (екстракция на роговични и конюнктивални чужди тела, лазерна и катарактална микрохирургия, отстраняване на корнеални и склеро-корнеални шевове, субконюнктивални и интрабулбарни инжекции, обезболяване след операции за страбизъм и рефрактивна хирургия).



при терапевтични интервенции на някои болестни състояния (фотоелектрична или снежна офталмия, премахване на блефароспазъм) и при предоперативна подготовка на окото.

4.2. Начин на приложение и дозировка

Дозирането на лекарствения продукт се определя от вида и тежестта на процедурата.

За диагностични цели се накапват 1-2 капки еднократно в долния форникс на всяко око. За тонометрия – 1 капка 2 – 3 пъти във всяко око.

За екстракция на чуждо тяло се накапват 1-2 капки в окото през 5 минути.

За лазерна микрохирургия – 3 пъти по 1 капка през 2 минути.

За катарактална микрохирургия се накапва 1 капка на всеки 5 – 10 минути, максимално 5-7 дози.

За по-продължителна и дълбока анестезия се накапват по 1-2 капки 3 до 4 пъти през 1-2 минути. Максималната анестезия се постига след около 10 минути. За постигане на по-продължителна локална анестезия и намалена системна резорбция към 10 ml 0.5% разтвор на Dicain се прибавят 3-5 капки 0.1% разтвор на адреналин.

4.3. Противопоказания

Алергия. Свръхчувствителност към Dicain и други локални анестетици (особено от естерен тип), към парааминобензоена киселина и нейните производни.

Детска възраст. При деца под 10 годишна възраст.



4.4. Специални предупреждения за употреба

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да пазят очите си от търкане 15 минути след употреба, както и от попадане на прах, чужди тела или въздействие на дразнещи химикали.

Продължителната употреба на продукта може да доведе до корнеална инфекция с придружаваща трайна загуба на зрението и /или перфорация на корнеята.

Лекарственият продукт е предназначен само за локално приложение!

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Съвместното прилатане на два или повече локални анестетика води до засилване на токсичността им. Токсичността на лекарствения продукт се усилва и при комбиниране с морфин и необратими инхибитори на холинестеразата (echothiophati iodium, demecarium).

Анестетичният ефект на Dicain се засилва и удължава от вазоконстриктори като адреналин, норадреналин, ефедрин. Тази комбинация е противопоказана при хипертиреоидни и сърдечно болни и при пациенти, получаващи адренергични блокери - санотензин, резерпин. Аналгетици и транквилизатори засилват анестетичния ефект на Dicain.

При комбиниране със сулфонамиди настъпва инхибиране на бактериостатичния ефект.

Салицилатите намаляват анестезиращия ефект на Dicain. Активността на Dicain намалява значително в кисела среда.



(възпалително огнище) и при едновременно прилагане с глюкоза, аналептици и калциеви препарати.

4.6. Бременност и лактация

Предвид минималните количества, използвани в офталмологичната практика, Dicain може да се употребява при бременни, кърмачки и деца над 10 години.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Препоръчва се да се изчака отминаването на анестезиращия ефект на Dicain преди шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При първоначално накапване на Dicain се усеща леко парене и дразнене, както и преходно зачервяване на очите, поради вазодилатативния ефект на продукта. Този ефект на Dicain у малки деца предизвиква безпокойство.

Тетракаинът може да сенсibiliзира организма и да предизвика медикаментозна алергия с кожен еритем и обрив, контактен дерматит, сърбеж, рагади, астматични прояви.

Локална алергия се развива главно при многократна употреба (напр. глаукома), и се изразява като сърбеж, зачервяване и оток на клепачите. При неконтролирано поставяне на локални анестетици (домашно приложение) са възможни корнеални и други увреждания.

4.9. Предозиране

При предозиране и системна резорбция Dicain предизвика главоболие, гадене, повръщане, зрителни смущения.



гърчове, сърдечно-съдова недостатъчност, хипотония, потискане на дишането.

Токсичността на Dicain е дозозависима въпреки, че при пациенти с чернодробна недостатъчност ниски дози на лекарствения продукт могат да се окажат токсични. Интоксикация може да настъпи и при пациенти с ниски плазмени нива на холинестеразата. При развиваща се интоксикация анестезираната лигавица се промива с 2 % разтвор на натриев хидрокарбонат, сублингвално се прилага нитроглицерин, подкожно се инжектира кофеин или други аналептици, а за стимулиране на дишането – кислород, апаратна вентилация. При възбуда на ЦНС се прилагат барбитурати с кратко действие или бензодиазепини.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Dicain е синтетичен локален анестетик, естер на парааминобензоената киселина. Превъзхожда по анестезиращ ефект кокаина (10 пъти по-силен) и прокаина. Показва 2 до 5 пъти по-висока токсичност от кокаина и е 10 пъти по-токсичен от прокаина. Има значителни придимства пред кокаина при прилагане в офталмологията - не предизвиква мидриаза и повишаване на вътреочното налягане, нарушение в акомодацията, увреждане на корнеалния епител.

Локално анестезиращото действие на Dicain се свързва със стабилизиране на невроналните мембрани и повишаване прага на електравъзбудимост. Dicain блокира обратимо натриевите канали и



съответно навлизането на натриеви йони в клетката и по-слабо повлиява излизането на калиеви йони. По-бързо се постига анестезия на малките немиелинизирани нервни окончания, а при смесените нерви първо се потиска провеждането по сетивните, а след това по двигателните влакна. Местно анестезиращото действие настъпва след 5-10 минути и продължава около един час.

5.2. Фармакокинетика

Tetracaini hydrochloridum преминава лесно през лигавиците. Степента на резорбция зависи от концентрацията, обема и времето на контакт с лекарствения продукт. Показва висок афинитет на свързване с плазмените протеини. Метаболизира до парааминобензоена киселина с участието на плазмената холиестераза и чернодробните ензими. Разгражда се напълно след 1-2 часа.

5.2. Предклинични данни за безопасност

Няма проучвания за евентуален тератогенен или мутагенен ефект на Dicain при животни и хора.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на една ампула:

Натриев хлорид	77 mg
/Sodium chloride/	
Фенилмеркуринитрат	0,10 mg
/Phenylmercuric nitrate/	



Полисорбат 80	200 mg
/Polysorbate 80/	
Вода за инжекции до	10 ml
/Water for injections/	

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

След отваряне капките за очи могат да се използват до 3 седмици.

6.4. Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от кафяво стъкло с вместимост от 10 ml. Всяка ампула, заедно със стерилен апликатор капкомер и листовка за пациента, се поставят в картонена кутия.

6.6. Препоръки за употреба

Необходимо е повишено внимание при използване на капкомера – да не се допира до окото или околната област, с оглед избягване на бактериално замърсяване на разтвора!

Да не се използва, ако разтворът съдържа кристали или е мътен!



7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба
СОФАРМА АД, България
1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16
8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения
продукт (подновяване на разрешението)
10. Дата на (частична) актуализация на текста
01.03.2004 г.

