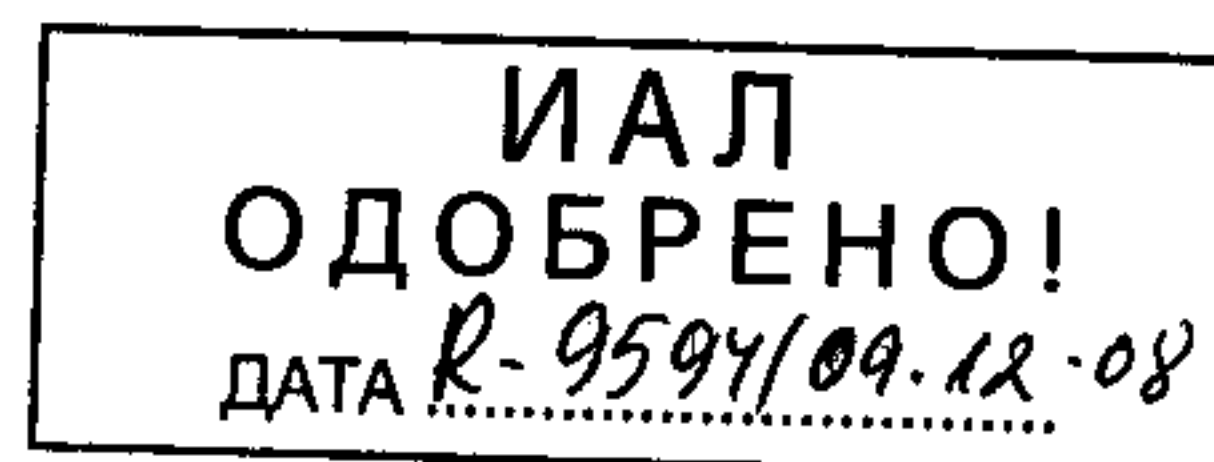


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

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 бледо-жълто-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

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.

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.

Педиатрични пациенти

Липсва опит при деца. (в/ж точка 4.4)



Начин на приложение
За очно приложение.

За да се предпазят апликатора-капкомер и разтвора от замърсяване, трябва да се внимава да не се докосват с върха на апликатора-капкомер на бутилката клепащите, заобикалящата ги област или други повърхности. Бутилката трябва да се съхранява плътно затворена, когато не се използва.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество 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

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 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:

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

Не са провеждани контролирани клинични проучвания за установяване на безопасността и ефективността на АЛКАИН при деца. Следователно употребата му не е самостоятелна при тези пациенти.



АЛКАИН съдържа бензалкониев хлорид, който може да причини възпаление и е известно, че може да предизвика промяна в цвета на меките контактни лещи. Трябва да се избягва контакт на продукта с меки контактни лещи.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описани специфични фармакодинамични лекарствени взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Няма клинични данни за употребата на проксиметакаинов хидрохлорид при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (в/ж 5.3)

Предписването на бременни жени трябва да бъде с повишено внимание.

АЛКАИН 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 АЛКАИН. Независимо че, не е установено дали АЛКАИН се отделя в човешкото мляко, е необходимо да се прояви внимание при прилагането на АЛКАИН при кърмачки.

4.7 Ефекти 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

Очни нежелани реакции:

Възможно е да настъпят краткотрайни симптоми като: щипане, парене, зачервяване на конюнктивата.

Рядко могат да настъпят тежки алергични реакции от I^{вн} 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.

Общи нежелани реакции:

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

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В случай на локално предозиране с АЛКАИН е необходимо очите да се промиват с чиста вода. Подходящо симптоматично лечение е показано ако бъдат наблюдавани системни ефекти.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици
АТС код: S01HA 04

Проксиметакаинов хидрохлорид (*Proxymetaine 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 АЛКАИН 0.5% 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 (разширяване на зеницата). 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 са наблюдавани 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 рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт трябва да се смесва с други лекарствени продукти.



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.

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

II-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

Януари 2005

