

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALCAINE, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 5 mg *Proxymetacaini hydrochloridum* (chlorowodoru proksymetakainy).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople do oczu, roztwór.

Jałowy, izotoniczny roztwór wodny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Alcaine stosuje się do znieczulenia powierzchniowego przed zabiegami okulistycznymi, wymagającymi szybkiego i krótkotrwałego znieczulenia, takimi jak: przygotowanie do usunięcia zmętniałej soczewki, usunięcie szwów z rogówki, pomiar tonometryczny ciśnienia śródgałkowego, badanie gonioskopowe, usuwanie ciał obcych, pobieranie wyskrobin ze spojówki do celów diagnostycznych oraz inne zabiegi, jeśli konieczne jest znieczulenie powierzchniowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przygotowując pacjenta do prostego badania, np. do badania tonometrycznego lub innych zabiegów krótkotrwałych, należy zakropić jedną do dwóch kropli bezpośrednio przed zabiegiem.

Przed małymi zabiegami chirurgicznymi, takimi jak usuwanie ciała obcego lub szwów, należy zakropić jedną do dwóch kropli, co pięć do dziesięciu minut – raz do trzech razy.

W celu uzyskania długotrwałego znieczulenia, na przykład w przypadku zabiegu usuwania soczewki z powodu zaćmy, należy wkraplać jedną do dwóch kropli produktu do oka (oczu), co pięć do dziesięciu minut, trzy do pięciu razy.

Należy pamiętać o tym, że działanie znieczulające miejscowo pojawia się w ciągu 30 sekund i może trwać do 15 minut.

Sposób podawania

Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza lub roztworu, należy zachować ostrożność i nie dotykać powiek ani otaczających tkanek końcówką zakraplacza.

Wchłanianie produktu do krążenia układowego można zmniejszyć, stosując po podaniu kropli do oczu poniższe metody:

- zamknąć powieki na 2 minuty;
- zamknąć palcem przewód nosowo-łzowy na 2 minuty.

Nie należy używać roztworu, który jest mętny lub zmienił barwę.

Uwaga: Ponieważ po zastosowaniu leku przemijająco nie występuje odruch mrugania, zaleca się wykonanie opatrunku oka po wykonaniu zabiegu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu Alcaine:

- bez nadzoru lekarza,
- długotrwale, gdyż może to spowodować uszkodzenie rogówki, utratę widzenia i wydłużenie gojenia,
- w czasie noszenia soczewek kontaktowych, gdyż produkt Alcaine zawiera chlorek benzalkoniowy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Do stosowania wyłącznie do oczu.
- Jeżeli po zdjęciu zakrętki oderwany kołnierz umożliwiający stwierdzenie otwarcia jest luźny, należy go zdjąć przed użyciem produktu.
- Ten produkt nie jest przeznaczony do samodzielnego stosowania przez pacjenta.
- Produkt Alcaine jest przeznaczony do stosowania miejscowego do oka i nie wolno go wstrzykiwać.
- Długotrwałe stosowanie leków miejscowo znieczulających do oka może skrócić czas działania znieczulającego.
- Długotrwałe stosowanie lub nadużywanie może prowadzić do działania toksycznego na nabłonek rogówki objawiającego się uszkodzeniami nabłonka mogącymi spowodować zakażenia rogówki, które mogą prowadzić do trwałych uszkodzeń rogówki (patrz punkt 4.8).
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leków miejscowo znieczulających u pacjentów z padaczką, chorobami serca, zaburzeniami oddychania lub nadczynnością tarczycy. Pacjenci z miastenią są szczególnie wrażliwi na działanie leków miejscowo znieczulających. U pacjentów z małą aktywnością acetylocholinoesterazy w osoczu krwi oraz u pacjentów leczonych inhibitorami cholinoesterazy występuje zwiększone ryzyko układowych działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu leków miejscowo znieczulających z grupy estrów. Należy zalecić pacjentom, aby unikali dotykania lub pocierania oka do czasu, aż środek miejscowo znieczulający przestanie działać.
- W przypadku, gdyby wystąpiły albo nasiliły się objawy nadwrażliwości lub podrażnienia, należy przerwać stosowanie leku.
- Należy poinformować pacjenta, że z uwagi na działanie środków znieczulających oczy utracą wrażliwość, w związku z czym należy zachować ostrożność i unikać przypadkowych urazów. Nie należy dotykać ani pocierać oka. Należy podjąć środki ostrożności, aby chronić je od codziennych zanieczyszczeń (takich jak kurz, brud, itp.).
- Chlorowodorek proksymetakainy może powodować kontaktowe alergiczne zapalenie skóry. Należy unikać kontaktu produktu Alcaine ze skórą.
- Produkt Alcaine zawiera benzalkoniowy chlorek, który może wywoływać podrażnienie oka i o którym wiadomo, że może powodować odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Ponadto, nie należy stosować soczewek kontaktowych do czasu, gdy minie działanie znieczulające.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji, jednakże nie należy spodziewać się wystąpienia klinicznie istotnych interakcji.

Jeżeli stosuje się więcej niż jeden produkt leczniczy podawany miejscowo do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu powinny być podawane jako ostatnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania chlorowodoru proksymetakainy podawanego do oczu kobietom w okresie ciąży. Produkt Alcaine nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży, można go stosować w ciąży jedynie w przypadkach, gdy korzyści dla matki przeważają nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy stosowany miejscowo chlorowodorek proksymetakainy lub jego metabolity wydzielane są do mleka ludzkiego, jednak nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zaprzestać/zaniechać leczenia produktem Alcaine, należy podjąć po rozważeniu korzyści dla dziecka związanych z karmieniem piersią i korzyści dla matki związanych z leczeniem.

Płodność

Nie przeprowadzono badań pozwalających na ocenę wpływu chlorowodoru proksymetakainy podawanego miejscowo do oczu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorowodorek proksymetakainy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przejściowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu produktu wystąpi niewyraźne widzenie, przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn pacjent musi poczekać do momentu powrotu prawidłowej ostrości widzenia.

4.8 Działania niepożądane

W czasie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktu po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono następujące działania niepożądane po podaniu produktu Alcaine, krople do oczu. Częstości ich występowania nie można oszacować na podstawie dostępnych danych. W obrębie każdej klasy układów i narządów działania niepożądane są wymienione według malejącej ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Preferowany termin wg MedDRA (wersja 25.1)
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość
Zaburzenia układu nerwowego	Omdlenia, zawroty głowy
Zaburzenia oka	Erozja rogówki, zmętnienie rogówki, obrzęk rogówki, zapalenie rogówki, niewyraźne widzenie, światłowstręt, rozszerzenie źrenicy, ból oka, podrażnienie oka, obrzęk oka, uczucie dyskomfortu w oku, przekrwienie oka, wzmożone łzawienie

Mogą wystąpić przemijające objawy niepożądane, takie jak uczucie klucia, pieczenia lub zaczerwienienie spojówki. W rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna typu wczesnego ze strony rogówki, w której obserwuje się ostre, rozlane zapalenie nabłonka rogówki z powstawaniem włókienek i (lub) oddzielaniem się dużych obszarów martwicy nabłonka. Opisywano rozlany obrzęk podścieliska, zapalenie blaszki granicznej tylnej oraz zapalenie tęczęwki.

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu produktu miejscowo do oka, może wystąpić ogólnoustrojowe działanie toksyczne chlorowodoru proksymetakainy, objawiające się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego, po którym występuje zahamowanie jego czynności.

Ponadto, niekontrolowane używanie lub nadużywanie może prowadzić do uszkodzeń oka spowodowanego toksycznym działaniem środków znieczulających na nabłonek (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku miejscowego przedawkowania produktu Alcaine oko należy przepłukać letnią wodą.

W przypadku przedawkowania lub omyłkowego połknięcia, działania ogólnoustrojowe mogą objawiać się pobudzeniem ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i mogą obejmować nerwowość, drżenia lub drgawki, po których następuje zahamowanie czynności OUN prowadzące do utraty świadomości i hamowania układu oddechowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki okulistyczne do znieczulenia miejscowego
Kod ATC: S01HA04

Chlorowodorek proksymetakainy jest lekiem miejscowo znieczulającym z grupy estrów. Lek miejscowo znieczulające blokują przewodnictwo we włóknach nerwowych, co powoduje miejscowe znieczulenie.

Proksymetakaina jest stosowana głównie w okulistyce. Jedynie w rzadkich przypadkach powoduje podrażnienie lub rozszerzenie źrenicy.

Po podaniu produktu Alcaine działanie miejscowo znieczulające występuje w ciągu 30 sekund. Utrzymuje się ono przez względnie krótki okres (około 15 minut).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu miejscowym proksymetakaina łatwo przenika do błon śluzowych. Po podaniu miejscowym następuje wchłanianie układowe, a następnie lek jest szybko rozkładany. Niemniej proksymetakaina, po podaniu miejscowym w dużych dawkach może wykazywać ogólne działania niepożądane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu na królikach po jednorazowym podaniu miejscowym, 0,5% roztwór chlorowodoru proksymetakainy wykazywał niewielkie działanie toksyczne. Obserwowano jedynie niewielkie przekrwienie spojówki, bez obrzęku i bez wydzieliny. Badania nad toksycznym działaniem leku po jego wielokrotnym podaniu wykazały zapalenie tęczówki, ubytki nabłonka rogówki z jej zmętnieniem i zmiany w badaniu z barwieniem fluoresceiną.

Niemniej, zmiany te były przejściowe i ustępowały całkowicie w ciągu 24 godzin po przerwaniu stosowania leku.

Nie ma doniesień dotyczących działania teratogennego, mutagennego lub genotoksycznego roztworu proksymetakainy w postaci kropli do oczu.

Wyżej opisane wyniki badań wskazują na bezpieczeństwo stosowania 0,5% roztworu chlorowodoru proksymetakainy w proponowanym wskazaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek
Benzalkoniowy chlorek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy.
Termin ważności (oznaczony EXP) zamieszczony jest na opakowaniu.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie dłużej niż 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Po każdym użyciu butelkę dokładnie zamknąć.
Nie wolno używać roztworu, który jest zmętniały albo zmienił barwę.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka LDPE z zakraplaczem, zawierająca 15 ml kropli, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Patrz punkt 4.2.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Alcon Polska Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/3491

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.07.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.05.2010 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**