

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Alcaine
5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Proxymetacaini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Alcaine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alcaine
3. Jak stosować lek Alcaine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Alcaine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Alcaine i w jakim celu się go stosuje

Lek Alcaine zawiera substancję czynną proksymetakainy chlorowodorek, który działa miejscowo znieczulająco.

Lek 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 wyskrobiny ze spojówki do celów diagnostycznych oraz inne zabiegi, jeśli konieczne jest znieczulenie powierzchniowe.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Alcaine

Kiedy nie stosować leku Alcaine

- jeśli pacjent ma uczulenie na proksymetakainy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- bez nadzoru lekarza,
- długotrwale, gdyż może to spowodować uszkodzenie rogówki, utratę widzenia i wydłużenie czasu gojenia,
- w czasie noszenia soczewek kontaktowych, ponieważ lek Alcaine zawiera benzalkoniowy chlorek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Alcaine należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Lek Alcaine jest przeznaczony do miejscowego podawania do oka wyłącznie przez lekarza. Nie wolno go wstrzykiwać.
- Lek stosować wyłącznie do zakraplania oka (oczu).

- Wielokrotne stosowanie lub nadużywanie tego leku może prowadzić do zakażeń i uszkodzeń rogówki.
- Z uwagi na działanie znieczulające oczy utracą czucie, w związku z czym należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego zranienia oczu. Nie dotykać, ani nie pocierać oka i podjąć środki ostrożności, aby chronić je od codziennych zanieczyszczeń (takich jak kurz, brud, itp).
- Wielokrotne stosowanie tego leku może prowadzić do skrócenia działania znieczulającego.
- Proksymetakainy chlorowodorek może powodować kontaktowe alergiczne zapalenie skóry. Należy unikać kontaktu leku Alcaine ze skórą.
- W przypadku stosowania innych leków należy także zapoznać się z punktem *Lek Alcaine a inne leki*.
- Należy zachować ostrożność przy stosowaniu leku u pacjentów:
 - z padaczką, chorobami serca, nadczynnością tarczycy lub zaburzeniami oddychania,
 - z miastenią, ponieważ są oni szczególnie wrażliwi na działanie leków znieczulających miejscowo,
 - z małą aktywnością enzymu acetylocholinoesterazy w osoczu krwi oraz u pacjentów leczonych inhibitorami cholinoesterazy, ponieważ występuje zwiększone ryzyko układowych działań niepożądanych po miejscowym zastosowaniu leków miejscowo znieczulających z grupy estrów. Pacjenci powinni unikać dotykania lub pocierania oka do czasu, aż środek miejscowo znieczulający przestanie działać.

W przypadku gdyby wystąpiły albo nasiliły się objawy nadwrażliwości lub podrażnienia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Lek Alcaine a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Alcaine w ciąży oraz w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po zastosowaniu leku Alcaine może wystąpić chwilowe niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tego objawu.

Lek Alcaine zawiera benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 0,0035 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli co odpowiada 0,1 mg/ml.

Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropieniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Alcaine

Lek Alcaine jest przeznaczony wyłącznie do podawania przez lekarza.

Zalecana dawka

Przygotowując pacjenta do prostego badania, np. do badania tonometrycznego lub innych zabiegów krótkotrwałych, zwykle zakrapla się 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 – jeden 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 leku 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

Lek Alcaine należy zakraplać wyłącznie do oka (oczu).

Odkręcić zakrętkę. Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go wyrzucić przed zastosowaniem leku.

Aby zapobiec zakażeniu końcówki zakraplacza lub roztworu, należy zachować ostrożność i nie dotykać końcówką zakraplacza do powiek ani otaczających tkanek. Butelkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą gdy nie jest używana.

Wchłanianie leku do krążenia ogólnego można zmniejszyć, stosując po podaniu kropli do oczu poniższe metody:

- zamknąć powieki na 2 minuty;
- ucisnąć 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.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople lub maści podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alcaine

W przypadku zastosowania większej dawki niż zalecana, lek Alcaine należy wypłukać z oka letnią wodą.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego połknięcia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub ośrodkiem zatruc, ponieważ mogą wystąpić ciężkie reakcje ze strony układu nerwowego lub oddechowego.

Pominięcie zastosowania leku Alcaine

Nie należy podawać dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W związku ze stosowaniem leku Alcaine obserwowano następujące działania niepożądane, których częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- Działania dotyczące oka: uszkodzenia rogówki, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk powierzchni oka, zapalenie powierzchni oka, niewyraźne widzenie, światłowstręt, powiększenie źrenicy, ból oka, podrażnienie oka, obrzęk oka, uczucie dyskomfortu w oku, zaczerwienienie oka, wzmożone wytwarzanie łez.

- Działania niepożądane ogólne: uczulenie (nadwrażliwość), omdlenia, zawroty głowy.

Mogą wystąpić przemijające objawy, 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, rozlany obrzęk podścieliska, zapalenie blaszki granicznej tylnej oraz zapalenie tęczówki).

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

Dodatkowo, niekontrolowane użycie lub nadużywanie leku Alcaine może prowadzić do trwałych zaburzeń rogówki i (lub) uszkodzenia oka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Alcaine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Przechowywać w lodówce, w temperaturze od 2°C do 8°C.

Po każdym użyciu butelkę należy dokładnie zamknąć.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 tygodnie.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmętnienie lub zmianę barwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Alcaine

- Substancją czynną leku jest proksymetakainy chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 5 mg proksymetakainy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: glicerol, kwas solny i (lub) sodu wodorotlenek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Alcaine i co zawiera opakowanie

Lek dostępny jest w postaci jałowego, izotonicznego roztworu wodnego.

Biała, nieprzezroczysta butelka (DROP-TAINER) z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), z zakraplaczem i białą polipropylenową zakrętką, w tekturowym pudełku zawiera 15 ml roztworu.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagrzeb
Chorwacja

Wytwórca:

S.A. ALCON – COUVREUR N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

SHIRAZ PRODUCTIONS Sp. z o.o.
ul. Tymiankowa 24/28
95-054 Ksawerów

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Bułgarii, kraju eksportu: 20000223

Numer pozwolenia na import równoległy: 110/24

Data zatwierdzenia ulotki: 13.03.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]