

Листовка: Информация за потребителя

20000223

АЛКАИН™ 5 mg/ml капки за очи, разтвор

ALCAINE™ 5 mg/ml eye drops, solution

Разрешение №

BG/114/119

Одобрение №

68259 26 -03- 2025

Проксиметакаинов хидрохлорид/ (Proxymetacaine Hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява АЛКАИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате АЛКАИН
3. Как да използвате АЛКАИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛКАИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява АЛКАИН и за какво се използва

АЛКАИН капки за очи 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 от роговицата, вземане на конюнктивен секрет, както и всички други хирургични процедури, при които е показана локална анестезия.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате АЛКАИН капки за очи**Не използвайте АЛКАИН**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към проксиметакаинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, оптометрист (оптик) или фармацевт, преди да използвате АЛКАИН капки за очи.

- Обърнете специално внимание при използването на АЛКАИН капки за очи, ако имате сърдечни заболявания или хипертиреоидизъм.
- Продължителната употреба на този продукт може да доведе до нарушения на роговицата.
- Поради ефекта на упойката очите Ви ще бъдат безчувствени и трябва да се избягват случайни наранявания на очите. Не докосвайте и не си търкайте окото/очите и вземете мерки да ги предпазите от ежедневните замърсявания (като прах, мръсотия и др.).



- Проксиметакаин може да предизвика алергични кожни възпаления при контакт. Избягвайте контакт на АЛКАИН капки за очи с кожата.
- Ако приемате други лекарства, моля, прочетете също и част „Други лекарства и АЛКАИН“.
- АЛКАИН трябва да се използва само под прякото наблюдение на очен специалист.

Деца

Безопасната употреба на този лекарствен продукт не е доказана при деца.

Други лекарства и АЛКАИН

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства, включително и лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

АЛКАИН капки за очи не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

Шофиране и работа с машини

Възможно е непосредствено след поставянето на АЛКАИН капки за очи да се появи краткотрайно замъгляване на зрението. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

Важна информация относно някои от съставките на АЛКАИН капки за очи.

АЛКАИН капки за очи съдържа бензалкониев хлорид като консервант.

Това лекарство съдържа във всяка капка 0,0035 mg бензалкониев хлорид, което е еквивалентно на 0,1 mg/ml. Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меки контактни лещи и може да промени цвета им. Трябва да махнете контактните лещи преди използването на това лекарство и да ги поставите обратно 15 минути след това. Бензалкониевият хлорид може също така да причини и дразнене в очите, особено ако имате сухота в очите или нарушения на роговицата (прозрачният слой в предната част на окото). Ако почувствате необичайно усещане в окото, парене или болка в окото след използването на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

Освен това, не носете контактни лещи, докато не отмине анестетичният ефект.

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!

Ако след отстраняване на капачката защитният пръстен е разхлабен, свалете го преди употреба.

Употреба при възрастни

При **обикновени краткотрайни изследвания** на очите: накапват се 1 или 2 капки в окото/очите, непосредствено преди изследването. Може да се накапят и повече капки, ако е необходимо.

При **малки хирургични интервенции**, като отстраняване на чуждо тяло или хирургични конци: накапват се 1 или 2 капки на всеки 5-10 минути от 1 до 3 пъти или се накапват 1 или 2 капки 2 до 3 минути преди процедурата.

При **необходимост от продължителна анестезия**, като катарактна екстракция: използвайте 1 или 2 капки на всеки 5 -10 минути до достигане на общо 5 до 7 приложения.



Трябва да се има предвид, че началото на локално прилаганата анестезия обикновено започва в рамките на 30 секунди и продължава до 15 минути.

За да се избегне замърсяване на апликатора-капкомер и на капките, трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Съхранявайте бутилката добре затворена, когато не я използвате.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите или Ви е поставено в окото по-голямо количество АЛКАИН, отколкото е предписано, изплакнете с топла вода.

В случай на предозиране или случайно поглъщане, незабавно потърсете съвет от Вашия лекар, фармацевт или контролен токсикологичен център, тъй като могат да се появят сериозни реакции, засягащи нервната или дихателната системи.

Ако използвате и други капки или маз за очи, изчакайте поне 5 минути между отделните лекарства. Мазта за очи трябва да бъде поставена последна.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са наблюдавани при употребата на АЛКАИН капки за очи. Честотата не може да бъде оценена от наличните данни:

- Ефекти, свързани с окото: увреждане на роговицата, замъгляване на очната повърхност, подуване на очната повърхност, възпаление на очната повърхност, замъглено зрение, чувствителност към светлина, увеличение на размера на зеницата, болка в окото, дразнене в окото, подуване на окото, очен дискомфорт, зачервяване на окото, увеличено слъзоотделяне.
- Общи нежелани реакции: алергия (свръхчувствителност), припадък, виене на свят.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате АЛКАИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство 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 от 2 до 8°C). Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първоначалното отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Да се затваря добре след употреба.

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

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АЛКАИН

- Активно вещество: проксиметаканов хидрохлорид. Всеки ml от разтвора съдържа 5 mg проксиметаканов хидрохлорид.
- Други съставки: глицерол, концентрирана хлороводородна киселина, натриев хидроксид (за корекция на pH), бензалкониев хлорид разтвор, пречистена вода

Как изглежда АЛКАИН и какво съдържа опаковката

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

Притежател на разрешението за употреба:

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16, 10160 Zagreb,

Хърватия

Производител:

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs-Sint-Amands

Белгия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2023

