

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЛКАИН 5 mg/ml капки за очи, разтвор
ALCAINE 5 mg /ml eye drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 5 mg проксиметакаинов хидрохлорид или пропаракаин (като хидрохлорид) / *Proxymetacaine hydrochloride or Proparacaine/ (as hydrochloride)*

Помощни вещества с известно действие: Всеки ml от разтвора съдържа 0,10 mg бензалкониев хлорид (*benzalkonium chloride*).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи, разтвор
Безцветен до бледожълтеникаво-кафяв разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Раз. №	2000223
Разрешение №	63397 / 30-08-2023
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

АЛКАИН се използва при хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия, включително прегледи и малки хирургични интервенции като: подготовка за катарактна екстракция, отстраняване на конци от роговицата, тонометрия, гониоскопия, отстраняване на чуждо тяло от роговицата, вземане на конюнктивен секрет за диагностика, както и при всякакви други кратки процедури, свързани с роговицата и конюнктивата.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Употреба при възрастни

При обикновени краткотрайни изследвания на очите: накапват се 1 или 2 капки в окото/очите непосредствено преди процедурата. 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 до 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 при катарактна екстракция: накапват се 1 или 2 капки на всеки 5 до 10 минути, до достигане на общо 5 до 7 приложения.

Педиатрична популация

Безопасността и ефективността на АЛКАИН не е установена при педиатрични пациенти, въпреки това в литературата се цитира използването на проксиметакаинов хидрохлорид като локален офталмологичен анестетик при деца.

Употреба при възрастни, включително старческа възраст

Няма налична информация, даваща основание за определяне на специална дозировка за пациенти над 65 годишна възраст.



Употреба при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане

Безопасността и ефективността на офталмологичен разтвор на проксиметакаин не е установена при пациенти с чернодробно и бъбречно увреждане.

Начин на приложение

За очно приложение.

Препоръчва се притискане на назолакрималния канал или внимателно затваряне на клепача след приложението на лекарствения продукт. Това може да намали системната абсорбция на прилаганите в окото лекарствени продукти и като резултат се намаляват системните нежелани лекарствени реакции.

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

Защитното фолио около капачката трябва да бъде отстранено непосредствено преди първоначалната употреба. След като капачката е свалена, ако защитният пръстен е хлабав, махнете го, преди да използвате лекарствения продукт.

За да се предпазят от замърсяване отвора на бутилката или разтвора, трябва да се внимава да не се докосват с върха на апликатора-капкомер на бутилката клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности. Съхранявайте бутилката добре затворена, когато не се използва.

При използване на повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение е необходим интервал от 5 минути помежду им. Мазта за очи трябва да се постави последна.

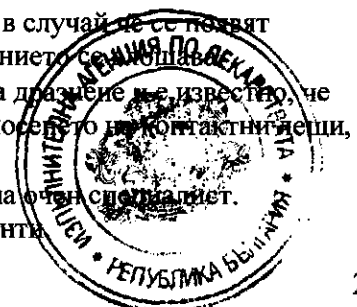
4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се предписва за самостоятелна употреба от пациента.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Локалните анестетици трябва да се използват с повишено внимание при пациенти със сърдечни заболявания или хипертиреоидизъм.
- Продължителната употреба на локален очен анестетик може да намали продължителността на анестезията.
- Продължителната употреба или злоупотреба може да доведе до токсичност на роговичния епител и може да се прояви като епителни дефекти, които могат да прогресират до трайно увреждане на роговицата (вижте част 4.8).
- 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.
- Посъветвайте пациентите, че поради ефекта на упойката, очите им ще бъдат безчувствени и трябва да избягват случайни наранявания на очите, докато не премине действието на анестезията.
- Проксиметакаинът може да причини алергичен контактен дерматит. Избягвайте контакт на АЛКАИН капки за очи с кожата.
- Употребата на лекарствения продукт трябва да бъде преустановена, в случай че се появят симптоми на свръхчувствителност или дразнене в окото, или състоянието не се подобрява.
- АЛКАИН съдържа бензалкониев хлорид, който може да предизвика дразнене и е известно, че обезцветява меките контактни лещи. Освен това, не се препоръчва носенето на контактни лещи, докато не отmine анестетичният ефект.
- АЛКАИН е предназначен за приложение под прякото наблюдение на очен специалист. АЛКАИН не е предназначен за самостоятелно приложение от пациенти.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са описвани клинично значими взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания, за да се оцени ефекта от локално очно приложение на проксиметакаин върху фертилитета.

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на офталмологичен проксиметакаин при бременни жени. Проучванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. АЛКАИН капки за очи не се препоръчва по време на бременност (виж точка 5.3).

Кърмене

Не известно дали проксиметакаин/неговите метаболити се отделят в майчиното мляко, въпреки това рискът за кърмачето не може да се изключи. Трябва да се прецени дали да се прекрати кърменето или да се преустанови терапията с АЛКАИН, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата на майката от лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

АЛКАИН няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини. 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

Таблично резюме на нежеланите реакции (клинични изпитвания)

Неприложимо.

Таблично резюме на нежеланите реакции (постмаркетингово наблюдение)

Следните нежелани реакции са идентифицирани от постмаркетинговото наблюдение, в следствие от прилагането на АЛКАИН капки за очи. Честотата не може да бъде установена от наличните данни. При всеки системо-органен клас нежеланите реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове	Предпочитан термин от MedDRA (v. 25.1)
Нарушения на имунната система	свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	синкоп, виене на свят
Нарушения на очите	абразия на роговицата, ерозия на роговицата, опасификация на роговицата, оток на роговицата, кератит, замъглено зрение, фотофобия, мидриаз, болка в окото, дразнене в окото, подуване на окото, очен дискомфорт, усещане за лужаво тяло в окото, очна хиперемия, увеличено слъзотечение

В допълнение, неконтролираната употреба или злоупотреба с продукта може да причини увреждане на роговицата поради токсичния ефект на анестетиците върху епитела. (вж. точка 4.4)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на локално предозиране в окото/очите с АЛКАИН е необходимо очите да се промият с хадка вода.

В случай на предозиране или случайно поглъщане, могат да се проявят системни реакции като стимулация на централната нервна система (ЦНС) и могат да включват нервност, тремор или конвулсии; последвани от депресия в ЦНС, които могат да доведат до загуба на съзнание и респираторна депресия. Лечението на тези системни ефекти трябва да бъде симптоматично и поддържащо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локални анестетици

АТС код: S01NA 04

Механизъм на действие

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. Основното място на анестезиращо действие е мембраната на нервната клетка, където проксиметакаинът възпрепятства голямото преходно увеличение на пропускливостта на мембраната към натриеви йони, които се произвеждат вътрешно от лека деполаризация на мембраната. С прогресивното развитие на анестетичното действие в нерва, прагът за електрическа стимулация постепенно се увеличава и коефициентът на сигурност за провеждане намалява, когато това действие е достатъчно добре развито, се създава блок на проводимостта. Точният механизъм, по който проксиметакаинът и другите локални анестетици влияят върху пропускливостта на клетъчната мембрана, не е известен, въпреки това няколко проучвания сочат, че локалните анестетици могат да ограничат пропускливостта на натриеви йони чрез липидния слой на мембраната на нервната клетка. Това ограничаване предотвратява основната промяна, необходима за генериране потенциала на действието.

Фармакодинамични ефекти

Проксиметакаин разтвор е бързодействащ локален анестетик, подходящ за използване в офталмологията. Началото на анестезията обикновено започва след секунди и продължава за сравнително кратък период от време.

Клинична ефикасност и безопасност

Проксиметакаинът е лекарствен продукт с доказана ефикасност.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на проксиметакаин капки за очи не е установена при деца, въпреки това в литературата се цитира използването на проксиметакаинов хидрохлорид като локален офталмологичен анестетик при деца.



5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След локално приложение, локалната и системната експозиция на проксиметакаин не е определена. Въпреки това, бързото начало на анестезия в рамките на 30 секунди, предполага, че съединението се абсорбира бързо и се задържа за относително кратък период от време (около 15-20 минути).

Разпределение

Няма информация за разпределението на проксиметакаин.

Биотрансформация

Проксиметакаинът се хидролизира от плазмените естерази и в много по-малка степен в черния дроб до РАВА метаболити (p-аминобензоидна киселина).

Елиминиране

Проксиметакаинът се прилага само локално. Информация за неговото елиминиране не е налична.

Линейност/нелинейност

Линейността на фармакокинетиката на проксиметакаина не е известна.

Връзка(и) фармакокинетика-фармакодинамика

Тъй като очната или системната експозиция не е известна след локално очно приложение, връзките фармакокинетика-фармакодинамика за проксиметакаина не са установени.

5.3. Предклинични данни за безопасност

След локално очно приложение при зайци, проксиметакаинът предизвиква забавено заздравяване на рани на роговицата, както и токсичност на роговичния епител.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол, концентрирана хлороводородна киселина/натриев хидроксид (за корекция на рН), бензалкониев хлорид разтвор, пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

30 месеца.

4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се избягва излагането на пряка светлина.

Да се съхранява в хладилник, при температура от 2°C до 8°C.

Бутилката трябва да се затваря добре след всяка употреба.

Проверете срока на годност; разтворът не трябва да се използва, ако е мътен или е променен цвят.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бели, непрозрачни, пластмасови бутилки (DROP-TAINER) от полиетилен с ниска плътност, с апликатор-капкомер и бели капачки на винт от полипропилен, съдържащи 15 ml разтвор.

Следният вид опаковка е в продажба: картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 15 ml.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16, 10160 Zagreb,
Хърватия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-12041/11.02.2011

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 06 юни 2000
Дата на последно подновяване: 11 февруари 2011

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/ 2023

