

Navodilo za uporabo

ALCAINE 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina proksimetakainijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- **Navodilo shranite.** Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- **Če imate dodatna vprašanja,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- **Če opazite kateri koli neželeni učinek,** se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ALCAINE in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo ALCAINE
3. Kako se uporablja zdravilo ALCAINE
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ALCAINE
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo ALCAINE in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ALCAINE se uporablja pri kirurških in diagnostičnih posegih, pri katerih je potrebna hitra in kratkotrajna **lokalna anestezija**:

- priprava na ekstrakcijo (operacijsko odstranitev) katarakte,
- odstranjevanje šivov z roženice,
- merjenje očesnega tlaka,
- pregledovanje sprednjega očesnega prekata,
- odstranjevanje tujkov,
- odvzem vezničnega tkiva z ostrganjem pri diagnostiki,
- kateri koli drug kirurški ali diagnostični poseg, pri katerem je potrebna lokalna anestezija.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo ALCAINE

Ne uporabljajte zdravila ALCAINE

- če ste alergični na proksimetakainijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila ALCAINE se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo ALCAINE je treba uporabljati previdno, če imate **hipertiroidizem** (povečano delovanje ščitnice), **epilepsijo**, **težave s srcem ali z dihal** ali mišično bolezen **miastenijo gravis**.
- Če imate majhno količino acetilholin-esteraze v plazmi ali če se zdravite z **zaviralci holin-esteraze**, je tveganje za sistemske neželene učinke večje.
- Ponavljajoča uporaba ali zloraba zdravila ALCAINE lahko:
 - **skrajša trajanje** anestezije,
 - **upočasni celjenje** poškodbe očesa,
 - **povzroči razvoj bolezn** roženice, ki lahko vodijo v izgubo vida,
 - poveča vašo **občutljivost za druge očesne okužbe**.
- Zaradi anestetičnega učinka bodo vaše oči manj občutljive, zato je treba biti previden in se izogibati naključnim poškodbam oči. **Ne dotikajte se očesa in ne manite ga**, dokler ne mine učinek anestezije. Bodite previdni in **zaščitite svoje oko** pred vsakodnevnimi onesnaževalci, kot so prah, umazanija idr.

- Zdravilo lahko povzroči **alergijsko kožno vnetje** ob stiku (stanje je znano kot kontaktni dermatitis). Izogibajte se kontaktu s kožo.
- Če jemljete tudi druga zdravila, glejte poglavje 'Druga zdravila in zdravilo ALCAINE'.

Zdravila ALCAINE ne uporabljajte brez zdravniškega nadzora.

Če se na očesu pojavijo simptomi preobčutljivosti ali draženja oz. se ti poslabšajo, prenehajte z uporabo zdravila.

Druga zdravila in zdravilo ALCAINE

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila ALCAINE med nosečnostjo ni priporočljiva.

Če dojite, se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem zdravljenja z zdravilom ALCAINE, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaš vid bo lahko zamegljen še nekaj časa po uporabi zdravila ALCAINE. **Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler se vam vid ne zbistri.**

Zdravilo ALCAINE vsebuje benzalkonijev klorid

To zdravilo vsebuje 0,0035 mg benzalkonijevega klorida v eni kapljici, kar je enako 0,1 mg/ml.

Konzervans v zdravilu ALCAINE, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila si morate odstraniti kontaktne leče, po uporabi pa počakajte 15 minut, preden si jih spet vstavite. Ne nosite kontaktnih leč, dokler anestetični učinek ne mine. Posvetujte se z zdravnikom glede tega, kdaj si svoje leče lahko zopet vstavite. Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno če imate suhe oči ali težave z roženico (prosojni, sprednji del očesa). Če imate po uporabi tega zdravila nenormalen občutek v očesu, vas zbada ali imate bolečine v očesu, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako se uporablja zdravilo ALCAINE

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo ALCAINE vam lahko vkapa le zdravnik pred pregledom očesa ali pred posegom. Ne uporabljajte zdravila ALCAINE brez zdravniškega nadzora.

Zdravilo ALCAINE je le za uporabo na očesu (očeh).

Priporočeni odmerek je

- Za **preprost površinski pregled** vam bo zdravnik vkapal v veznično vrečko očesa **1 ali 2 kapljici** zdravila tik pred postopkom. Če bo potrebno, vam bo lahko dodal več kapljic.
- Za **manjše kirurške posege**, npr. odstranjevanje tujkov ali šivov, vam bo zdravnik vkapal v veznično vrečko očesa **1 ali 2 kapljici** na vsakih **5 do 10 minut, 1 do 3-krat**. Ali pa vam bo vkapal 1 do 2 kapljici 2 do 3 minute pred postopkom.
- Za **daljšo anestezijo**, npr. pri ekstrakciji katarakte, vam bodo vkapali v oko **1 do 2 kapljici** na

vsakih **5 do 10 minut**, skupno od **5 do 7-krat**.

Upoštevati je treba, da lokalna anestezija običajno **nastopi v 30 sekundah** in lahko traja do **15 minut**.

- Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga odstranite pred uporabo zdravila.
- Kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine preprečite tako, da pazite, da se z vrhom vsebnika **ne dotaknete vek, kože v bližini ali drugih površin**.
- Takoj po uporabi kapalni vsebnik spet tesno zaprite z zaporko.
- Naslednji ukrepi po uporabi kapljic za oko so koristni za to, da zmanjšate prehod zdravila v kri:
 - veko imejte zaprto še 2 minuti,
 - s prstom zaprite izvodilo solznega kanalčka za 2 minuti.
- **Če uporabljate tudi druge kapljice za oko ali mazila za oko**, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko uporabite nazadnje.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila ALCaine, kot bi smeli, ga vsega sperite iz očesa s toplo vodo.

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega zaužitja se nemudoma posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali centrom za zastrupitve, saj se lahko pojavijo resni neželeni učinki na osrednji živčni sistem ali dihala.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Naslednje neželene učinke so opazili pri uporabi zdravila ALCaine:

Pogostnost ni znana (iz razpoložljivih podatkov je ni možno oceniti):

Učinki na oko: bolezen roženice, motnjava očesne površine, otekanje očesne površine, vnetje očesne površine, zamegljen vid, preobčutljivost na svetlobo, razširjenost zenice, očesna bolečina, draženje očesa, oteklina očesa, neprijeten občutek v očesu, rdečina očesa, povečano nastajanje solz.

Splošni učinki: alergija (preobčutljivost), omedlevica, omotica.

Nenadzorovana uporaba ali zloraba zdravila lahko dodatno vodi v očesne poškodbe zaradi toksičnega učinka anestetika na epitelij roženice.

Redko lahko nastopi huda takojšnja alergijska reakcija roženice (na primer akutno, močno razširjeno epiteljsko vnetje roženice z nastankom niti in/ali luščenjem velikih površin odmrlega tkiva, obsežno kopičenje tekočine v vezivnem tkivu očesa, vnetje Descemetove membrane in vnetje šarenice).

Čeprav je to izjemno redko pri uporabi lokalnih anestetikov na očesu, lahko pride do določene sistemske toksičnosti, ki se kaže s spodbujanjem osrednjega živčevja, temu pa sledi depresija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila ALCaine **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
Kapalni vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na kapalnem vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da so kapljice **spremenile barvo ali postale motne**, ali če je navojna zaporka poškodovana.

Zdravilo zavržite 4 tedne po prvem odprtju, s čimer boste preprečili okužbo kapalnega vsebnika in raztopine. Na škatlo in na nalepko kapalnega vsebnika zapišite datum, ko ste odprli kapalni vsebnik.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije Kaj vsebuje zdravilo ALCaine

- Učinkovina je proksimetakainijev (proparakainijev) klorid 5 mg/ml.
- Pomožne snovi so glicerol (E422), koncentrirana klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (E524) ali oboje (za uravnavanje pH), benzalkonijev klorid, prečiščena voda.

Izgled zdravila ALCaine in vsebina pakiranja

Zdravilo ALCaine je tekočina (bistra raztopina).

Škatla s plastičnim kapalnim vsebnikom z navojno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.
Vsebnik vsebuje 15 ml raztopine

Način in režim izdaje zdravila ALCaine

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alcon Farmaceutika d.o.o
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Hrvaška

Izdelovalec

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgija

ali

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 3. 2024.