

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ALCAINE 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 5 mg proksimetakainijevega klorida.

Pomožna snov z znanim učinkom: 1 ml raztopine vsebuje 0,1 mg benzalkonijevega klorida.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kapljice za oko, raztopina

Zdravilo ALCAINE je sterilna, bistra, vodna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo ALCAINE je indicirano pri posegih, pri katerih je potrebna hitra in kratkotrajna lokalna anestezija, kot so: operacija katarakte, odstranjevanje šivov z roženice, tonometrija, gonioskopija, odstranjevanje tujkov ter odvzem vezničnega tkiva z ostrganjem pri diagnostiki in pred vsakim diagnostičnim ali kirurškim posegom na roženici in veznici, kjer je indicirana lokalna anestezija.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Za preprost površinski pregled vkapamo v veznično vrečko prizadetega očesa 1 ali 2 kapljici zdravila tik pred postopkom. Če je potrebno, lahko dodamo več kapljic.

Za manjše kirurške posege, npr. odstranjevanje tujkov ali šivov, vkapamo v veznično vrečko prizadetega očesa 1 ali 2 kapljici na vsakih 5 do 10 minut, 1 do 3-krat, ali vkapamo 1 ali 2 kapljici 2 do 3 minute pred postopkom.

Za daljšo anestezijo, npr. pri ekstrakciji katarakte, uporabimo 1 kapljico na vsakih 5 do 10 minut, skupno od 5 do 7 aplikacij.

Upoštevajmo, da pri lokalni anesteziji učinek običajno nastopi v 30 sekundah in lahko traja do 15 minut.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila ALCAINE pri otrocih nista bili dokazani.

Starostniki

Podatkov, ki bi zahtevali prilagoditev odmerka pri bolnikih, starejših od 65 let, niso na voljo.

Uporaba pri bolnikih z jetrno in ledvično okvaro

Varnost in učinkovitost zdravila ALCAINE pri bolnikih z jetrno ali ledvično okvaro nista bili dokazani.

Način uporabe

Za okularno uporabo.

Kontaminacijo vrha kapalnega vsebnika in raztopine preprečimo tako, da pazimo, da se z vrhom vsebnika ne dotaknemo vek, kože v bližini ali drugih površin. Ko ni v uporabi, mora biti kapalni vsebnik tesno zaprt.

Če je varnostni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga je treba odstraniti pred uporabo zdravila.

Priporočamo, da bolnik po vkapanju zdravila zapre nazolakrimalni kanal ali pa nežno pripre veko. Tako lahko zmanjša sistemsko absorpcijo in sistemske neželene učinke okularno uporabljenih zdravil.

Pri sočasni uporabi več topikalnih očesnih zdravil, naj jih bolnik uporabi z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko naj uporabi nazadnje.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Bolnik zdravila ne sme uporabljati brez zdravniškega nadzora. Zdravila se ne sme predpisovati za bolnikovo lastno uporabo.

Lokalne anestetike se mora uporabljati previdno pri bolnikih, ki imajo epilepsijo, težave s srcem, hipertiroidizem ali pri tistih, ki imajo težave z dihalni. Bolniki z miastenijo gravis so še posebej občutljivi za učinke anestetikov.

Daljša uporaba očesnega lokalnega anestetika lahko zmanjša trajanje anestezije.

Daljša uporaba ali zloraba očesnih lokalnih anestetikov lahko vodi v toksičnost za roženični epitelij in se lahko kaže kot okvara epitelija, ki lahko napreduje do resne in trajne poškodbe roženice, vključno z izgubo vida (glejte poglavje 4.8).

Daljša uporaba očesnih lokalnih anestetikov lahko povzroči izgubo roženičnega epitelija in upočasnjen celjenje poškodb epitelija ter poveča občutljivost za sekundarne infekcije.

Bolniki z majhno količino acetilholin-esteraze v plazmi ali tisti, ki se zdravijo z zaviralci holin-esteraze, imajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke pri okularni uporabi estrskih anestetikov.

Pri topikalni uporabi očesnih lokalnih anestetikov je sistemska toksičnost redka. Običajno se kaže s stimulacijo centralnega živčnega sistema (CŽS), ki ji sledi depresija CŽS in kardiovaskularnega sistema.

V času trajanja anestezije je zelo pomembna zaščita očesa pred dražečimi kemikalijami, tujki in drgnjenjem. Bolnike je treba opozoriti, naj se ne dotikajo očesa in naj ga ne drgnejo oz. manejo, dokler ne mine učinek anestezije.

Proksimetakain lahko povzroči alergijski kontaktni dermatitis. Stiku zdravila ALCaine s kožo se je treba izogibati.

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

Naslednji ukrepi po uporabi kapljic za oko so koristni za zmanjševanje sistemske absorpcije zdravila:

- bolnik naj ima še 2 minuti zaprto veko,
- za 2 minuti naj si s prstom zapre izvodilo solznega kanalčka.

Konzervans v zdravilu ALCAINE, benzalkonijev klorid, se lahko absorbira v mehke kontaktne leče in lahko spremeni barvo kontaktnih leč. Pred uporabo zdravila bolnikom naročite, naj kontaktne leče odstranijo in naj po uporabi počakajo 15 minut, preden si kontaktne leče spet vstavijo. Nošenje kontaktnih leč ni priporočljivo, dokler anestetični učinek ne mine.

Benzalkonijev klorid lahko povzroči tudi draženje oči, še posebno pri bolnikih s sindromom suhega očesa ali tistih s prizadeto roženico.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli. Klinično pomembne interakcije niso opisane.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Študij za vrednotenje učinka topikalne uporabe proksimetakaina na plodnost niso izvedli.

Nosečnost

Podatkov o okularni uporabi proksimetakaina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja in razvoja niso bile izvedene (glejte poglavje 5.3). Zdravila ALCAINE ni priporočljivo uporabljati v času nosečnosti.

Dojenje

Ni znano, ali se topikalni proksimetakain/presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega novorojenca/otroka ne moremo izključiti. Odločiti se je treba med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom ALCAINE, pri čemer je treba pretehtati prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za mater.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo ALCAINE nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če ima bolnik po uporabi zdravila zamegljen vid, mora počakati, da se mu vid zbistri, preden sme voziti ali upravljati stroje.

4.8 Neželeni učinki

Tabelarični pregled neželenih učinkov

V okviru spremljanja po začetku trženja zdravila so naslednje neželene učinke poročali po aplikaciji proksimetakaina 5 mg/ml kapljice za oko. Pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov. V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Razvrstitev po organskih sistemih	Izraz po klasifikaciji MedDRA (v.25.1)
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost
Bolezni živčevja	sinkopa, omotica
Očesne bolezni	abrazija roženice, erozija roženice, edem roženice, motnjava roženice, keratitis, zamegljen vid, fotofobija, midriaza, očesna bolečina, draženje očesa, oteklina očesa, neprijeten občutek v očesu, očesna hiperemija, povečano solzenje

Opis izbranih neželenih učinkov

Nenadzorovana uporaba ali zloraba zdravila lahko dodatno vodi v očne poškodbe zaradi toksičnega učinka anestetika na epitelij (glejte poglavje 4.4).

Daljša uporaba ali zloraba lokalnih očesnih anestetikov lahko povzroči erozije roženičnega epitelijskega, upočasnjen celjenje poškodb roženičnega epitelijskega in lahko vodi do opacifikacije roženice, ulceracije roženice in perforacije (glejte poglavje 4.4)

Redko lahko nastopi huda takojšnja alergijska reakcija roženice, ki vključuje akutni, difuzni epiteljski keratitis z nastankom filamentov in/ali luščenjem velikih površin nekrotičnega epitelijskega, difuzni edem strome, descemetitis in iritis.

Čeprav izjemno redko, lahko pri okularni uporabi lokalnih anestetikov pride do določene sistemske toksičnosti, ki se kaže s stimulacijo centralnega živčnega sistema, tej pa sledi depresija.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik topikalni odmerek zdravila ALCaine lahko speremo iz očesa s toplo vodo.

V primeru prevelikega odmerjanja ali nenamernega zaužitja se lahko pojavijo sistemski učinki, kot na primer stimulacija centralnega živčnega sistema, ki lahko vključuje živčnost, tremor ali konvulzije, nato pa ji sledi depresija centralnega živčnega sistema, ki ima lahko za posledico izgubo zavesti in depresijo dihanja. Zdravljenje sistemskih učinkov mora biti simptomatsko in podporno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za očne bolezni; lokalni anestetiki

Oznaka ATC: S01HA04

Proksimetakainijev klorid (proparakainijev klorid) je močan površinski anestetik estrskega tipa. Površinski anestetiki povzročajo reverzibilno blokado prevajanja po živčnih vlaknih, ki vodi do lokalne anestezije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Proksimetakain zlahka prehaja v sluznice in se uporablja kot lokalni anestetik.

Po okularni uporabi se absorbira sistemsko in se hitro razgradi v plazmi, vendar imajo lahko veliki odmerki neželene učinke. Proksimetakain se predvsem uporablja v oftalmologiji in le redko povzroča draženje ali midriazo.

Po dajanju zdravila ALCaine anestezija običajno nastopi v 30 sekundah in traja sorazmerno kratek čas (približno 15 minut).

Specifičnih študij absorpcije, porazdelitve, biotransformacije in izločanja proksimetakainijevega klorida po okularni uporabi niso izvedli.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Akutna toksičnost 0,5 % proksimetakainijevega klorida pri kuncih po enkratni okularni uporabi je majhna. Opažali so le minimalno kongestijo veznice, brez otekanja ali izcedka. Študije toksičnosti večkratnih odmerkov so pokazale določeno izgubo roženičnega epitelija z motnjavami roženice. Te spremembe so bile prehodne, ker je bilo očesno stanje spet normalno po 24 urah.

Poročil o teratogenih, mutagenih ali genotoksičnih učinkih očesne raztopine proksimetakaina ni bilo.

Ti podatki govorijo v prid varnosti 0,5 % raztopine proksimetakainijevega klorida za predlagano indikacijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glicerol (E422)
koncentrirana klorovodikova kislina (E507) (za uravnavanje pH)
natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH)
benzalkonijev klorid
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi odsotnosti študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

30 mesecev

Zavržite 4 tedne po prvem odprtju.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

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

Ne uporabljajte zdravila, če je raztopina motna ali obarvana.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kapalni vsebnik (DROP-TAINER) iz polietilena nizke gostote (LDPE) s polipropilensko navojno zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Škatla s kapalnim vsebnikom s 15 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/99/00134/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 12. 7. 1999
Datum zadnjega podaljšanja: 9. 8. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 3. 2024