МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛКАИН®
ALCAINE®

Регистрационный номер:

Торговое название: Алкаин®

Международное непатентованное название (МНН): Проксиметакаин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав 1 мл раствора:
Активное вещество:
проксиметакаина гидрохлорид 5,0 мг

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, раствор, эквивалентно бензалкония хлориду 0,1 мг; глицерол 24,5 мг; хлористоводородная кислота концентрированная и/или натрия гидроксид q.s.; вода очищенная до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор от бесцветного до слегка желтоватого или слегка желтовато-коричневатого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: местноанестезирующее средство.

Код АТХ: S01HA04.

Фармакологические свойства
Проксиметакаин – местный анестетик из группы сложных эфиров для применения в офтальмологии. Действие обычно развивается через 30 секунд после инстилляции и продолжается около 15 минут.
Проксиметакаин угнетает проницаемость клеточных мембран для ионов натрия, что препятствует генерации импульсов в нервных окончаниях и проведению импульсов по нервным волокнам.

Фармакокинетика
После инстилляции в глаз быстро абсорбируется через конъюнктивальные капилляры и гидролизуется эстеразами плазмы. Выводится почками в виде неактивных продуктов расщепления.

Показания к применению
Местная анестезия в офтальмологии для проведения кратковременных диагностических и лечебных процедур, требующих быстрой и кратковременной анестезии: операции по удалению катаракты, удалению шовной нити из роговицы или конъюнктивы; тонометрия,

гониоскопия; удаление инородных тел из роговицы; конъюнктивальный соскоб для диагностических целей.

Противопоказания
Гиперчувствительность к компонентам препарата.

Режим дозирования
Местно.
При выполнении тонометрии и других непродолжительных процедур закапывают 1-2 капли, непосредственно перед процедурой. При необходимости можно увеличить дозу. Для небольших хирургических процедур (удаление инородного тела или удаление шовной нити) закапывают 1-2 капли каждые 5-10 мин (1-3 раза).
При необходимости длительной анестезии (при удалении катаракты) - 1-2 капли каждые 5-10 мин (3-5 раз).

С осторожностью
Назначают с осторожностью пациентам с аллергическими реакциями, эпилепсией, заболеваниями сердца, гипертиреозом и нарушениями дыхания; пациентам, страдающим миастенией gravis, пациентам с низким содержанием ацетилхолинэстеразы в плазме, а также пациентам, проходящим лечение ингибиторами холинэстеразы (т.к. они больше подвержены риску системных нежелательных реакций), детям до 18 лет (т.к. достаточного опыта по применению препарата у детей нет).

Передозировка
При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.
При развитии токсических реакций в случае передозировки или гиперчувствительности, рекомендуется успокоить пациента, поддерживать вентиляцию легких и дыхание путем введения кислорода. При возникновении судорог можно внутривенно ввести барбитураты короткого действия или диазепам. В случае недостаточности кровообращения назначают внутривенно вазопрессорные препараты, такие как эфедрин и метараминол.

Побочное действие
Местное. В 1-10% случаев: зуд, жжение глаз, гиперемия конъюнктивы.
В 0,1-1% случаев: сразу же после закапывания могут развиваться аллергические реакции немедленного типа, характеризующиеся развитием эпителиального кератита с формированием инфильтратов и зон некроза эпителия; диффузный стромальный отек, десцеметит, ирит.
Системное. В 0,01-0,1% случаев системная токсичность, проявляется в возбуждении центральной нервной системы с последующим ее угнетением.
Преходящее затуманивание зрения после закапывания препарата; фотофобия; повышенное слезоотделение; инфекция роговицы и/или помутнение роговицы с длительной утратой зрения и перфорацией роговицы в результате увеличения применяемого количества препарата (частота неизвестна).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Данные по лекарственному взаимодействию отсутствуют.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Достаточного опыта по применению препарата при беременности, во время кормления грудью нет. Возможно применение при беременности, во время кормления грудью по назначению лечащего врача, если ожидаемый лечебный эффект для матери превышает

риск развития возможных побочных эффектов для плода или ребенка.

Особые указания

После хирургической манипуляции необходимо прикрыть глаз повязкой, т.к. "мигательный" рефлекс временно устранен.

Препарат Алкаин® может использоваться только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для инъекций.

Не рекомендуется использовать контактные линзы при применении препарата Алкаин®.

Длительное использование препарата Алкаин® может снизить продолжительность эффекта и потребовать увеличения количества препарата, необходимого для достижения желаемого анестетического эффекта. В течение всего периода анестезии следует предохранять глаз от попадания в него раздражающих веществ, инородных тел, а также не следует тереть глаз пока не пройдет действие анестетика.

При развитии симптомов гиперчувствительности или раздражении глаз следует прекратить использование препарата.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Если после применения препарата возникло кратковременное затуманивание зрения, не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции, до его восстановления.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 15 мл во флакон-капельницу «Droptainer™» из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

30 месяцев. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение 4 недель.

Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С в холодильнике, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

«с.а. Алкон-Куврер н.в.»

В-2870 Пуурс, Бельгия.

Владелец регистрации на территории Российской Федерации

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес компании ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

109004, Москва, ул. Николоямская, 54

Тел. (495) 961-13-33

Представитель фирмы

"Алкон Фармацевтика" "Alcon Farmacevtika" LLC

Буйко Е.Г.