МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН 012071/01- 161215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛКАИН®
наименование лекарственного препарата

Капли глазные 0,5 %
лекарственная форма, дозировка

с.а. Алкон-Куврер н.в., Бельгия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 161215 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** <u>Фертильность</u> Исследования по оценке влияния проксиметакаина при местном применении в виде глазных капель на фертильность у человека не проводились. <u>Беременность</u> Данные о применении офтальмологических препаратов с проксиметакаином беременными женщинами отсутствуют или недостаточны. Препарат Алкаин® не рекомендуется применять во время беременности. <u>Кормление грудью</u>

Старая редакция	Новая редакция
	В настоящее время неизвестно, проникает ли проксиметакаин или его метаболиты в женское грудное молоко при местном применении препарата в виде глазных капель; однако риск для грудного ребенка исключить нельзя. Решение о прекращении кормления грудью или о прекращении / приостановке терапии препаратом Алкаин® должно быть принято, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.
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, десцемит, 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 неизвестно).	**Побочное действие** Следующие нежелательные реакции наблюдались после применения препарата Алкаин®. Нежелательные реакции перечислены с использованием следующих обозначений частоты: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и частота неизвестна (не может быть оценена из имеющихся данных). В рамках одного системно-органного класса нежелательные реакции приведены в порядке снижения серьезности. *Нарушения со стороны органа зрения* *Часто*: зуд в глазу, раздражение глаз, гиперемия конъюнктивы. *Нечасто*: язвенный кератит, кератит, роговичные инфильтраты, отек роговицы, ирит, десцеметит, тяжелые аллергические реакции немедленного типа со стороны рогови-

Старая редакция	Новая редакция
	цы, характеризующиеся диффузным эпителиальным кератитом с отслоением некротизированного эпителия и диффузным отеком стромы. *Редко:* развитие нитчатого кератита, сопровождающего диффузным отеком стромы. *Частота неизвестна*: потеря зрения, перфорация роговицы, инфекция роговицы, эрозия роговицы, помутнение роговицы, затуманивание зрения, фотофобия, мидриаз, боль в глазу, припухлость глаза, ощущение дискомфорта в глазу, гиперемия глаза, повышенное слезоотделение. *Нарушения со стороны иммунной системы* *Частота неизвестна*: гиперчувствительность. *Нарушения со стороны нервной системы* *Редко*: системная токсичность, проявляющаяся в возбуждении центральной нервной системы с последующим ее угнетением; *Частота неизвестна*: обморок. Также избыточное использование препарата может привести к поражениям глаз, вызываемых токсическим воздействием анестезии на эпителий (см. раздел «Особые указания»).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Данные по лекарственному взаимодействию отсутствуют.	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не прово-

Старая редакция	Новая редакция
	дились, однако клинически значимых взаимодействий не ожидается.
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).	**С осторожностью** Раздел объединен с разделом «Особые указания».
Особые указания После хирургической манипуляции необходимо прикрыть глаз повязкой, так как «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 раз-	**Особые указания** Препарат Алкаин® может использоваться только для местного применения в офтальмологии и не предназначен для инъекций. Назначают с осторожностью пациентам с нарушениями дыхания в анамнезе, 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). Препарат Алкаин® следует применять с осторожностью у пациентов с аллергическим анамнезом, эпилепсией, сердечно-

Старая редакция	Новая редакция
дражающих 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.	сосудистыми заболеваниями, гипертиреодными состояниями или миастенией gravis в связи с повышенным риском реакций гиперчувствительности. Препарат Алкаин® не предназначен для длительного применения. Длительное применение местных анестетиков в офтальмологии может привести к токсическому повреждению эпителия роговицы и вызвать размягчение и эрозию эпителия роговицы, что может способствовать развитию помутнения роговицы и сопутствующей потере зрения. Развитие данных эффектов более вероятно при сопутствующем ношении контактных линз. Длительное использование препарата Алкаин® может снизить продолжительность эффекта и потребовать увеличения количества препарата, необходимого для достижения желаемого анестетического эффекта. В период действия анестетика необходимо предохранять глаз от попадания в него инородных тел, раздражающих веществ, а также не тереть глаз. Проксиметакаин может вызывать аллергический контактный дерматит. Избегайте контакта препарата Алкаин® с кожей. После применения препарата Алкаин® рекомендуется произвести носослезную окклюзию или осторожно закрыть глаз. Это может снизить системную абсорбцию препарата при местном применении, и тем самым уменьшить вероятность возникнове-

Старая редакция	Новая редакция
	ния системных побочных реакций. Препарат Алкаин® содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаза и, как известно, обесцвечивать мягкие контактные линзы. Не рекомендуется носить контактные линзы до тех пор, пока сохраняется обезболивающий эффект. При развитии симптомов гиперчувствительности или раздражении глаз следует прекратить использование препарата. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов
ООО «Алкон Фармацевтика» Балицкая А.В.