МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 012071/01- 100117
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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 100117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 раза).	**Способ применения и дозы** 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 раза). **Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к векам или какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона-капельницы и его со-**

Старая редакция	Новая редакция
	держимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. **После снятия крышки, если защелкивающийся ободок с защитой от вскрытия не прилегает к горловине, его необходимо удалить перед использованием препарата.**
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 роговицы, характеризующиеся диффузным эпителиальным кератитом с отслоением некротизированного эпителия и диффузным отеком стромы.	**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 роговицы, характеризующиеся диффузным эпителиальным кератитом с отслоением некротизированного эпителия и диффузным отеком стромы.

Старая редакция	Новая редакция
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»).	*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 **возбуждением** центральной нервной системы с последующим ее угнетением; *Частота неизвестна*: обморок. **Кроме того, неконтролируемое применение или злоупотребление препаратом** может привести к поражениям глаз, вызываемых токсическим воздействием анестезии на эпителий (см. раздел «Особые указания»).
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводились, однако клинически значимых взаимодействий не ожидается.	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Исследования по взаимодействию с другими лекарственными **средствами** не проводились, однако клинически значимых взаимодействий не ожидается.

Старая редакция	Новая редакция
	При необходимости препарат может применяться в комбинации с другими офтальмологическими препаратами. В этом случае интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази должны применяться в последнюю очередь.
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-сосудистыми заболеваниями, гипертиреоидными 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 рогови-	**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-сосудистыми заболеваниями, гипертиреоидными состояниями или миастенией gravis в связи с повышенным риском реакций гиперчувствительности. Препарат Алкаин® не предназначен для длительного применения. Длительное применение **или злоупотребление местными анестетиками** в офтальмологии может привести к токсическому

Старая редакция	Новая редакция
цы 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 возникновения 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	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 возникновения 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 гиперчувстви-

Старая редакция	Новая редакция
прекратить использование препарата. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.	тельности или раздражении глаз следует прекратить использование препарата.

Менеджер по регистрации
фармацевтических препаратов
ООО «Алкон Фармацевтика»

Балицкая А.В.