

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

### АЛКАИН (ALCAINE®) 0,5% (5 mg/ml) капки за очи, разтвор Проксиметакаинов хидрохлорид (Proxymetacaine Hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

**Запазете тази листовка.** Може да се наложи да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

**В тази листовка:**

1. Какво представлява АЛКАИН и за какво се използва
2. Преди да използвате АЛКАИН
3. Как да използвате АЛКАИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЛКАИН
6. Допълнителна информация



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЛКАИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

**АЛКАИН** е локален анестетик (обезболяващо средство).

**АЛКАИН** се използва при хирургични процедури, изискващи бърза и краткотрайна повърхностна анестезия, като: подготовка за катарактна екстракция, отстраняване на конци от роговицата, измерване на очното налягане, изследване на предната камера на окото, отстраняване на чуждо тяло, вземане на конюнктивен секрет, както и всички други хирургични процедури, при които е показана повърхностна (локална) анестезия.

## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКАИН

**Не използвайте АЛКАИН**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към проксиметакаинов хидрохлорид или някоя от останалите съставки на **АЛКАИН**;
- без лекарско наблюдение.

**Обърнете специално внимание при употребата на АЛКАИН**

- при деца. Не е установена безопасността и ефективността на **АЛКАИН** при деца.;
- ако страдате от епилепсия, хипертиреозидизъм (хипер функция на щитовидната жлеза), имате сърдечни или респираторни проблеми;



- ако страдате от миастения гравис (слабост и лесна уморемост на мускулите), пациентите с такива проблеми са особено чувствителни към действието на анестетиците;
- ако е известно, че имате ниско ниво на ацетилхолинестеразата в плазмата или ако сте третирани с инхибитори на холинестеразата, тъй като е известно, че пациентите с такива проблеми проявяват повишен риск към системните нежелани лекарствени реакции при локално приложение на естерен тип анестетици

**АЛКАИН** е предназначен само за локално приложение в окото, НЕ Е за инжектиране!

Продължителната употреба на локален очен анестетик може да доведе до намаляване на продължителността на ефекта. Следователно всеки следващ път ще е необходимо все по-голямо количество от лекарствения продукт, за да се постигне желания ефект от анестезията. Прекомерната употреба може да доведе до последваща инфекция на роговицата и/или до опасификация на роговицата, придружена с временна загуба на зрението или перфорация на роговицата.

Пациентите трябва да избягват докосването или търкането на окото докато не премине действието на анестезията.

Употребата на лекарствения продукт трябва да бъде преустановена, в случай че се появят симптоми на свръхчувствителност или дразнене в окото, или състоянието се влошава.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**

Няма достатъчно данни за употребата на лекарствения продукт при бременни жени. Препоръчва се да се използва с внимание по време на бременност.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма известни ефекти, но както всички капки за очи и този лекарствен продукт може да причини временно замъгляване на зрението при поставянето. **Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.**

#### **Важна информация относно някои от съставките на АЛКАИН**

В АЛКАИН капки за очи, разтвор се съдържа консервант (бензалкониев хлорид), който може да промени цвета на меките контактни лещи и да предизвика възпаление на очите.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЛКАИН**

Винаги използвайте АЛКАИН точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

При обикновени краткотрайни изследвания на очите: накапват се една или две капки във всяко око непосредствено преди изследването. Може да се накапят и по-често, ако е необходимо.



При кратки хирургични интервенции, като отстраняване на чуждо тяло или хирургични конци: накапват се една или две капки всеки на 5 -10 минути, процедурата може да се повтори 1 до 3 пъти.

При необходимост от продължителна анестезия, като катарактна екстракция: 1 или 2 капки на всеки 5 -10 минути, процедурата се повтаря 3 до 5 пъти.

Трябва да се има предвид, че началото на локално прилаганата анестезия обикновено започва след по-малко от 30 секунди и продължава кратко - до 15 минути.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако поставите в окото по-голямо количество АЛКАИН отколкото е необходимо, изплакнете с топла вода. В случай на токсична реакция, като следствие от предозиране, е необходимо да се приложи адекватно симптоматично или поддържащо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АЛКАИН може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни. Ако нещо Ви притеснява, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

##### Очни нежелани реакции:

Възможно е да настъпят краткотрайни симптоми като: щипане, парене, зачервяване на конюнктивата.

Рядко, но могат да настъпят тежки алергични реакции от I<sup>ви</sup> тип, включващи остри, разпространяващи се епителни кератити (възпаление на роговичния епител) с образуване на филамент и/или големи области от некротирал епител, дифузен оток на стромата (една от тъканите изграждащи окото), десцеметити (възпаление на Десцеметовата мембрана на окото) и иритити (възпаление на ириса).

##### Общи нежелани реакции:

Изключително рядко, като следствие от прилагане в окото на локални анестетици е възможна и системна токсичност, проявяваща се във възбуждане на централната нервна система и последваща депресия.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЛКАИН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АЛКАИН след срока на годност отбелязан върху бутилката и оригиналната опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от съответния месец.



Да се избягва излагането на пряка светлина.

Да се съхранява в хладилник (при температура 2 - 8°C).

Да се затваря добре след употреба.

**АЛКАИН не трябва да се използва ако разтворът е мътен или е с променен цвят.**

**Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции и е необходимо да започнете нова бутилка.**

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа АЛКАИН**

**Активното вещество** в АЛКАИН капки за очи, разтвор е: проксиметакаинов хидрохлорид. Един милилитър от разтвора съдържа 5 mg проксиметакаинов хидрохлорид.

**Другите съставки** са: бензалкониев хлорид, глицерол; хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН) и пречистена вода.

**Как изглежда АЛКАИН и какво съдържа опаковката**  
АЛКАИН е течност (прозрачен, безцветен до бледо-жълто-кафяв разтвор) и се доставя в пласмасова бутилка от 15 ml с капачка на винт.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

*Притежател на разрешението за употреба:*

**Алкон България ЕООД,  
ул. "Д.Манов" 10, София 1408,  
България**

*Производител:*

**S.A. ALCON - COUVREUR N.V.,  
Rijksweg 14, B-2870 Puurs,  
Belgium.**

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**България  
Алкон България ЕООД**

**+ 359 2 950 15 65**

*Последна редакция на текста: .....*

