

Dicain
капки за очи, разтвор

SOPHARMA

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

DICAIN
ДИКАИН

СЪСТАВ

В една ампула 10 ml се съдържат:

Лекарствено вещество:

Tetracaine hydrochloride 50 mg

Помощни вещества: Натриев хлорид, Фенилмеркуринитрат,
Полисорбат 80, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Дикаин под формата на очни капки, разтвор е продукт с местно анестезиращо (обезболяващо) действие.

ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Дикаин?

Дикаин се прилага локално за получаване на повърхностна анестезия в офталмологията. Местна анестезия в офталмологията



прилага при диагностични манипулации: измерване на вътреочното налягане, оглед на ерозирана роговица, оглед на периферията на очното дъно с контактни лещи, диафаноскопия (изследване чрез осветяване), електроретинография, електроокулография, тестове при очедвигателни разстройства, тестове за слъзна секреция, напасване на контактни лещи; при хирургични интервенции (отстраняване на роговични и конюнктивални чужди тела, лазерна и катарактална микрохирургия, отстраняване на шевове, поставяне на инжекции, обезболяване след операции за страбизъм (кривогледство) и рефрактивна хирургия; при терапевтични интервенции на някои болестни състояния: фотоелектрична или снежна офталмия, премахване на блефароспазъм (чести непроизволни мигания) и при предоперативна подготовка на окото.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага продукта?

Алергия. Свръхчувствителност към Дикаин и други локални анестетици, към парааминобензоена киселина и нейните производни.

Детска възраст. При деца под 10 годишна възраст.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Пациентите трябва да пазят очите си от търкане 15 минути след употреба, както и от попадане на прах, чужди тела или въздействие на дразнещи химикали.



Необходимо е повишено внимание при използване на капкомера – да не се допира до окото или околната област, с оглед избягване на бактериално замърсяване на разтвора!

Да не се използва, ако разтворът съдържа кристали или е мътен!

Продължителната употреба на продукта може да доведе до роговична инфекция с придружаваща трайна загуба на зрението и /или перфорация на роговицата.

Лекарственият продукт е предназначен само за локално приложение!

Предупреждение! Локалните анестетици не трябва да се използват без лекарско предписание! Да не се прилагат в домашни условия!

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Предвид минималните количества, използвани в офталмологичната практика, Дикаин може да се употребява при бременни, кърмачки и деца над 10 години.

Препоръчва се да се изчака отминаването на анестезиращия ефект на Дикаин преди шофиране и работа с машини.

Не използвайте продукта продължително време, защото това би могло да доведе до тежко увреждане на Вашите очи!

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Дикаин?

Съвместното прилагане на Дикаин с други анестезиращи средства води до засилване на токсичността им



Токсичността на лекарствения продукт се усилва и при комбиниране с морфин.

Анестетичният ефект на Дикаин се засилва и удължава от съдосвиващи средства като адреналин, норадреналин, ефедрин. Тази комбинация е противопоказана при повишена функция на щитовидната жлеза, сърдечно болни и при пациенти, получаващи адренергични блокери - санотензин, резерпин. Обезболяващи и транквилизатори (успокояващи централната нерва система) засилват също анестетичното действие на Дикаин.

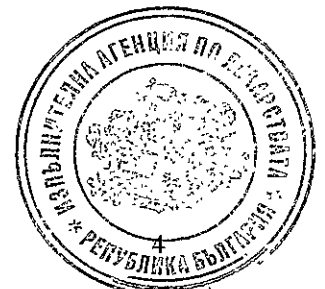
Не е желателно комбинирането на Дикаин със сулфонамиди (Biseptol и др.) и салицилати, защото се потиска терапевтичния ефект на отделните лекарствени продукти. Активността на Дикаин намалява значително в кисела среда (възпалително огнище) и при едновременно прилагане с глюкоза, аналептици (стимулиращи централната нервна система) и калциеви препарати.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозирането на лекарствения продукт се определя от вида и тежестта на процедурата.

За диагностични цели се накапват 1-2 капки еднократно във вътрешния ъгъл на всяко око. За измерване на вътреочно налягане – 1 капка 2 – 3 пъти във всяко око.



За отстраняване на чуждо тяло се накапват 1-2 капки в окото през 5 минути.

За лазерна микрохирургия – 3 пъти по 1 капка през 2 минути.

За операция на катаракта се накапва 1 капка на всеки 5 – 10 минути, максимално 5-7 дози.

За по-продължителна и дълбока анестезия се накапват по 1-2 капки 3 до 4 пъти през 1-2 минути. Максималната анестезия се постига след около 10 минути. За постигане на по-продължителна локална анестезия и намалена системна резорбция към 10 ml 0.5% разтвор на Dicaïn се прибавят 3-5 капки 0.1% разтвор на адреналин.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Дикаин?

При първоначално накапване на Дикаин се усеща леко парене и дразнене, както и преходно зачервяване на очите, поради вазодилатативния ефект на продукта. Този ефект на Дикаин у малки деца предизвиква безпокойство.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Дикаин е приложен във високи дози?

При предозирание Дикаин може да предизвика главоболие, гадене, повръщане, зрителни смущения, гърчове, сърдечно-съдова недостатъчност, хипотония, потискане на дишането.

Токсичността на Дикаин е дозозависима, въпреки, че при пациенти с чернодробна недостатъчност ниски дози на лекарството



продукт могат да се окажат токсични. Интоксикация може да настъпи и при пациенти с ниски плазмени нива на холинестеразата.

При развиваща се интоксикация анестезираната лигавица се промива с 2 % разтвор на натриев хидрокарбонат.

Лечението на предозирането включва средства, повлияващи симптомите на предозирание - дихателни и сърдечни аналептици (стимуланти) или потискащи централната нервна система.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Две години от датата на производство.

След отваряне капките за очи могат да се използват до 3 седмици.

ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се пълни в ампули от кафяво стъкло с вместимост от 10 ml. Всяка ампула, заедно със стерилен апликатор капкомер и листовка за пациента, се поставят в картонена кутия.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

За очно приложение!



ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА
ЛИСТОВКАТА

01.03.2004 г.

