

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ALCAINE % 0.5 oftalmik solüsyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Proparakain HCl 5.0 mg*/ ml

Yardımcı maddeler:

Benzalkonyum klorür 0.1 mg / ml

* % 8 fazlalık

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oftalmik kullanım için steril, sulu, izotonik çözelti
Renksiz-açık sarı ya da kahvemsı bir çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ALCAINE hızlı ve kısa süreli oftalmik kullanım için topikal anestezinin gerekli olduğu cerrahi işlemlerde lokal anestezi olarak kullanılır. Bu işlemler intraoküler basıncın ölçümünü (tonometri), korneadan yabancı cisimlerin ve süturların alınmasını, diagnostik ve gonioskopik muayeneleri kapsar; ayrıca katarakt ameliyatı gibi cerrahi işlemlerden önce topikal anestezi olarak uygulanır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Basit bir topikal muayene için işlem öncesi 1 veya 2 damla uygulanır. Gerektiğinde daha fazla damla eklenebilir.

Bir yabancı cismin çıkarılması veya bir sütün alınması gibi küçük cerrahi girişimlerde 1 ile 3 kez, her 5 ile 10 dakikada bir 1 veya 2 damla damlatılır.

Katarakt ekstraksiyonu gibi uzun süreli bir anestezi için 3 ile 5 kez, her 5 ile 10 dakikada bir 1 veya 2 damla kullanılır.

Topikal olarak uygulanan anestezide etki genellikle 30 saniyede başlar ve 15 dakika devam eder.

Uygulama şekli:

Kontaminasyonu önlemek için damlalığın ucunu gözkapaklarına veya etrafındaki herhangi bir yere değdirmemeye dikkat edilmelidir.

Sistemik emilimi azaltmak için göz damlasının uygulanmasından sonra aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- göz kapağı 2 dakika kapalı tutulmalıdır.
- lakrimal kanal parmakla 2 dakika kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Geriatrik popülasyon:

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Proparacain'e veya bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir. Doktor gözetimi olmadan kullanılmamalıdır. Hastanın kendi kullanımı için reçete edilmemelidir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ALCAINE sadece gözde topikal kullanım içindir, enjekte edilmemeli veya içilmemelidir.

Topikal bir oküler anestezinin uzun süreli kullanımı etki süresinde azalma oluşturabilir, bu nedenle istenen anestezik etkisinin sağlanması için gittikçe daha fazla ilaç gerekebilir ve yara iyileşmesi gecikebilir. Böyle uzun süreli kullanım, kornea epiteli erozyonları ile, bunu takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşma ya da korneal perforasyonla sonuçlanabilir.

Lokal anestezikler, epilepsi hastalarında, kalp hastalarında, alerjisi olduğu bilinenlerde, hipertiroidizmi olanlarda ve solunum problemi bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Miyastenia gravisli hastalar anesteziklerin etkilerine özellikle duyarlıdır. Plazma asetilkolinesteraz miktarı düşük olan hastalar ve kolinesteraz inhibitörü ile tedavi edilen hastalarda ester tipi anesteziklerin topikal uygulanmaları sırasında sistemik yan etki riski artar.

Anestezi süresince gözün iritan kimyasal maddelerden, yabancı cisimlerden ve kaşımandan korunması çok önemlidir. Hastalar anestezinin etkisi geçinceye kadar, gözlerine dokunmamaları ve kaşımamaları konusunda uyarılmalıdır.

Lokal anesteziklerin topikal oftalmik kullanımıyla sistemik toksisite oldukça seyrekdir. Depresyonun takip ettiği MSS stimülasyonu ile ortaya çıkar.

ALCAINE alerjik kontakt dermatite neden olabilir. Deri ile temasından kaçınınız.

ALCAINE, gözde iritasyona ve yumuşak kontakt lenslerde renk değişikliğine neden olabilecek benzalkonyum klorür içermektedir. Yumuşak kontakt lens kullanımından kaçınılmalıdır. ALCAINE uygulamasından önce kontakt lensler çıkarılmalıdır ve tekrar takmak için en az 15 dakika beklenmelidir. Ayrıca, anestezinin etkileri geçene kadar kontakt lens kullanımı önerilmemektedir.

Gözde herhangi bir aşırı duyarlılık veya iritasyon semptomları görüldüğünde veya durum kötüleştiğinde ALCAINE kullanımı kesilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Herhangi bir etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Hiçbir spesifik farmakodinamik ilaç etkileşimi tanımlanmamıştır.

Başka göz ilaçlarıyla kullanılacaksa iki uygulama arasında en az 5 dakika olmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

Gebelik dönemi

Proparakain'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. ALCaine gebelik döneminde tavsiye edilmemektedir. Gebelik sırasında sadece potansiyel yarar, potansiyel fetal riskten fazlaysa kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

ALCAINE alan annelerin anne sütüyle beslenen bebeklerinde ortaya çıkan herhangi bir advers reaksiyon bildirilmemiştir. ALCaine veya metabolitlerinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Çocuğun emme problemi ile karşılaşma riski olabilir. Emziren annelere uygulanırken dikkat edilmelidir. Anne ve bebek için yarar/risk oranına göre anne sütüyle beslemenin mi yoksa ALCaine tedavisinin mi kesileceğine karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Proparakain'in üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bilinen istenmeyen bir etki bulunmamaktadır. Diğer göz damlaları ile olduğu gibi geçici bulanık görme veya diğer görme bozuklukları araç veya makine kullanmayı etkileyebilir. Eğer damlatmayla bulanık görme ortaya çıkarsa, hasta araç veya makine kullanmadan önce görme netleşinceye kadar beklemelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki istenmeyen etkiler, aşağıdaki kurala göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Her bir gruba içinde istenmeyen etkiler azalan ciddiyete göre sunulmaktadır. Buradaki istenmeyen etkiler klinik çalışmalardan ve pazarlama sonrası spontan bildirimlerden elde edilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor : hipersensitivite

Psikiyatrik hastalıklar:

Seyrek : depresyon

Sinir sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor : senkop

Göz hastalıkları:

Yaygın : göz ağrısı, göz iritasyonu, oküler hiperemi

Yaygın olmayan : iritis, desemetit, korneal ödem, keratit

Bilinmiyor : korneal erozyon, korneal opasite, bulanık görme, fotofobi, midriyazis, gözde şişlik, oküler rahatsızlık, lakrimasyon artışı

Yaralanma ve zehirlenme:

Seyrek : ilaç toksisitesi

Topikal anesteziğin uzun süreli kullanımı korneal epitelyum erozyonlarına, korneal erozyonun iyileşmesinin gecikmesine, keratit ve görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşmaya neden olabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ALCAINE'in topikal aşırı dozu bol suyla gözden uzaklaştırılabilir. Bu ürünün oküler doz aşımında veya yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde sistemik etkiler merkezi sinir sistemini (MSS) uyarır ve MSS depresyonu sonrasında asabiyet, terleme veya konvülsiyonları içerebilir; bu şuur kaybı ve solunum depresyonuna neden olabilir. Sistemik etkilerin tedavisi semptomatik ve destekleyici olmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın risk/yarar dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Lokal anestezipler

ATC kodu: S01H A

Proparakain hidroklorür (proksimetakain hidroklorür), ester tipi bir yüzey anesteziğidir. Yüzey anestezipleri, sinir liflerinde iletiyi geriye dönüşlü bloke ederler ve lokal anesteziye neden olurlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim

Topikal uygulamayı takiben, ALCaine doku ve plazmaya hızlıca absorbe olur ve anesteziik etki genellikle 30 saniye içinde başlar.

Dağılım

Bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon

ALCAINE doku ve plazmada esterazlar aracılığıyla hızlıca hidrolize olur, bu da kısa bir etki süresine neden olur (yaklaşık 15 dakika). Bununla birlikte yüksek dozlar istenmeyen etkilere sebep olabilir.

Eliminasyon

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Proprakain hidroklorür %0.5'in tavşanlardaki akut toksisitesi, tek bir topikal uygulamadan sonra düşüktür. Sadece minimal bir konjesyon gözlenmiştir, herhangi bir şişkinlik veya akıntı gözlenmemiştir.

Tekrarlanan doz toksisite çalışmaları korneal bulutlanma ile kornea epitelinde bir miktar kayıpla ilişkilendirilmiştir. Ancak, tüm gözler 24 saat sonra normale döndüğü için bu değişiklikler geçicidir.

Proprakain oftalmik solüsyonun teratojenik, mutajenik veya genotoksik etkilerine ait hiçbir bildirim bulunmamaktadır.

Bu veriler, %0.5 proprakain hidroklorür solüsyonunun belirtilen endikasyonda güvenliğini desteklemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol
Konsantre HCl ve / veya NaOH (pH ayarı için)
Benzalkonyum klorür
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik çalışmaları olmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Ambalajında ve açılmadan saklandığı takdirde üretim tarihinden itibaren 30 ay raf ömrüne sahiptir. Açıldıktan sonraki raf ömrü 1 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır. Her kullanımdan sonra kapak sıkıca kapatılmalıdır. Son kullanma tarihi kontrol edilmeli, çözeltide bulanıklık veya renk bozukluğu fark edilirse kullanılmamalıdır.

Açıldıktan sonra maksimum bir ay içinde kullanılmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Doğal LDPE tıpa ve beyaz PP kapak ile Beyaz LDPE DROPTAINER 15 mL damlalıklı şişelerde

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Geçerli olduğu takdirde kullanılmış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Alcon Laboratuvarları Ticaret A.Ş.
Kavacık Ticaret Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.
Kavak Sok. No: 18 B-Blok Kat: 1 34805
Kavacık-Beykoz / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

102/94

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.10.1997
Ruhsat yenileme tarihi: 16.07.2009

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ