

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

ALCAINE 5 mg/ml silmatilgad, lahus.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 5 mg proksümetakaiinvesinikkloriidi.

INN. *Proxymetacainum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: bensalkooniumkloriid 0,1 mg/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Silmatilgad, lahus.

ALCAINE on steriilne isotooniline lahus. Selge, värvitu või kahvatukollane kuni pruuni värvi lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kiiret ja lühiajalist anesteasiat vajavad kirurgilised silmaprotseduurid.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Lihtsate silmauringute korral 1...2 tilka enne protseduuri. Vajadusel võib tilgutamist korrata.

Väiksemate kirurgiliste protseduuride, nt võõrkeha või õmbluste eemaldamisel tilgutada 1...2 tilka iga 5...10 minuti järel, kokku 1 kuni 3 korda.

Pikemaajaliseks anesteesiaks, nt katarakti ekstraktsioon, tilgutada silma(desse) 1...2 tilka iga 5...10 minuti järel, kokku 3 kuni 5 annust.

Tähelepanu: paikne anesteesia algab 30 sekundi jooksul ja kestab kuni 15 minutit.

Kui kasutatakse rohkem kui ühte silma tilgutavat ravimit, peab ravimite manustamise vahe olema vähemalt viis minutit. Silmasalvid tuleb manustada viimasena.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada ilma arsti järelevalveta.

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes koostisosa suhtes.

Mitte ordineerida koduseks kasutamiseks. ALCAINE sisaldab bensalkooniumkloriidi ja seepärast ei tohi ravimit kasutada kui pehmed kontaktläätsed on silmas.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

ALCAINE on ainult okulaarseks kasutamiseks.

Pärast kaitsekorgi eemaldamist tuleb enne ravimi kasutamist ära võtta ka võltsimiskindel turvarõngas. Silma lokaalanesteetikumi pikaajaline kasutamine võib põhjustada toime kestuse lühenemist, mistõttu soovitud anesteetilise toime saavutamiseks vajatakse üha rohkem ravimit. Pikaajaline kasutamine või kuritarvitamine võib viia sarvkesta epiteeli toksilisuseni ja avalduda

epiteeli kahjustusena, mis võib areneda püsivaks sarvkesta kahjustuseks (vt lõik 4.8). Sellise liigse kasutamise tagajärjeks võib olla ka sarvkesta infektsioon ja/või sarvkesta hägustumine, millega kaasneb püsiv nägemiskaotus või sarvkesta perforatsioon.

Lokaalanesteetikume tuleb ettevaatlikult kasutada epilepsia haigetel, südamehaiguse, hüpertüreoidismi või hingamisteede häirete all kannatavatel patsientidel. *Myasthenia gravis* 'e patsiendid on anesteetikumide toime suhtes eriti tundlikud.

Patsiendid, kelle plasmas on atsetüülkoliinesteraasi tase madal või kes kasutavad ravimina koliinesteraasi inhibiitoreid, on ester- tüüpi anesteetikumi lokaalsel kasutamisel enam ohustatud süsteemsetest kõrvaltoimetest.

Oluline on kaitsta silmi ärritamise ja hõõrumise eest ning vältida võõrkehade sattumist silma anesteesia vältel. Patsiente tuleb hoiatada, et nad ei puudutaks ega hõõruks silmi, enne kui tuimestus on möödunud.

Proparakaiin võib põhjustada allergilist kontaktdermatiiti. Vältige ALCAINE sattumist nahale.

Silma ülitundlikkuse või ärritusnähtude tekkimisel või nende süvenemisel tuleb ravimi kasutamine lõpetada.

Süsteemse imendumise vähendamiseks pärast ALCAINE tilgutamist:

- sulgege silm(ad) pärast tilgutamist 2 minutiks
- sulgege pisarakanal sõrmega.2 minutiks.

Et vältida tilguti otsa ja lahuse saastumist, tuleb jälgida, et tilgutiga ei puudutata silmalauge, sellega piirnevaid alasid või teisi pindu.

Hoida külmkapis.

Õrge kasutage ravimit kauem kui kuu aega pärast esmast avamist.

Kontrollige kõlblikkusaega; ärge kasutage lahust kui on tekkinud sade või värvimuutus.

ALCAINE sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ärritust ja teadaolevalt muudab pehmete kontaktläätsede värvust. Lisaks ei ole kontaktläätsede kandmine soovitatav kuni anesteetilise toime kadumiseni.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimete uuringuid ei ole läbi viidud. Ei ole oodata kliiniliselt olulisi koostoimeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Andmed ALCAINE silmatilkade kasutamise kohta rasedatel puuduvad või on piiratud. Raseduse ajal ei ole ravimi kasutamine soovitatav ja on lubatud vaid juhtudel, kui ravist saadav võimalik kasu ületab võimalikud ohud lootele.

Imetamine

Puuduvad andmed kõrvaltoimete ilmnemisest imikutel kui rinnaga toitev ema kasutab ALCAINE't. Proparakaiini/metaboliitide eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad, siiski ei saa riski rinnaga toidetavale lapsele välistada. Otsus imetamise lõpetamise või ALCAINE kasutamise lõpetamise kohta tuleb teha võttes arvesse imetamise kasulikkust lapsele ja ravi kasulikkust naisele.

Fertiilsus

Proparakaiini toopilise silma manustamise mõju inimese fertiilsusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

ALCAINE'i ei ole või on ebaoluline toime autojuhimise ja masinate käsitsemise võimele. Kui manustamise järgselt tekib nägemise ähmastumine, tuleb enne autojuhtimist või masinatega töötamist oodata, kuni nägemine selgineb.

4.8 Kõrvaltoimed

Järgmised kõrvaltoimed on tuvastatud turuletuleku järgse jälgimise käigus pärast ALCAINE silmatilkade manustamist. Esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata. Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Organsüsteemi klassifikatsioon	MedDRA poolt eelistatud termin (v. 18.1)
Immuunsüsteemi häired	ülitundlikkus
Närvisüsteemi häired	minestamine
Silma kahjustused	sarvkesta erosioon, sarvkesta läbipaistmatus, keratiit, ähmane nägemine, valgustundlikkus, müdriaas, silmavalu, silmaärritus, silma turse, ebamugavustunne silmas, silma hüperemia, suurenenud pisaravool

Lisaks võib ravimi kontrollimatu kasutamine või kuritarvitamine viia silma kahjustusteni, mis on tingitud anesteetikumi toksilisest toimest epiteelile (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise või juhusliku allaneelamise korral võivad süsteemsed toimed avalduda kesknärvisüsteemi (KNS) stimulatsioonina ja nendeks võivad olla närvilisus, värinad või krampid; millele järgneb KNS pärssimine, mille tulemuseks võib olla teadvuse kadu ja respiratoorne depressioon.

ALCAINE paikselt üleannustamisel võib silma/silmi loputada leige veega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: lokaalanesteetikumid

ATC-kood: S01HA04

Toimemehhanism

Proksümetakaiinvesinikkloriid on estri tüüpi kiiretoimeline lokaalanesteetikum. Anesteetilise toime algus saabub tavaliselt sekundite jooksul ja kestab suhteliselt lühiajaliselt.

Paikne anesteetikum põhjustab pöörduva ülekande blokaadi närvikiududes, mis seeläbi annab lokaalanesteesia. Anesteetikumi peamine toimekoht on närviraku membraan, kus proparakaiin sekkub membraani naatriumi ionide läbilaskvuse ajutiselt ulatuslikku suurenemisse, mida sisemiselt põhjustab membraani kerge depolarisatsioon. Kuna anesteetilise toime närvis tekib progresseeruvalt, suureneb järk-järgult elektrilise stimulatsiooni lävi ning väheneb ülekande ohutuse tegur; kui see toime on piisavalt tekkinud, tekib ülekande blokaad.

Lapsed

ALCAINE silmatilkade ohutust ja efektiivsust ei ole lastel kindlaks tehtud; kuigi kirjanduses viidatakse proksümetakaiinvesinikkloriidi lokaalsele kasutamisele anesteetilise silmaravimina lastel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Pärast paikset manustamist ei ole proksümetakaiini lokaalset ja süsteemset ekspositsiooni kindlaks määratud. Kuid toime kiire algus - 30 sekundi jooksul - viitab toimeaine kiirele imendumisele ja toime suhteliselt lühiajalisele püsimisele (ligikaudu 15...20 minutit).

Jaotumine

Informatsiooni proksümetakaiini jaotumise kohta ei ole saadaval.

Biotransformatsioon

Proksümetakaiin hüdrolüüsitakse plasmaesteraaside abil ning palju vähemal määral maksas PABA metaboliidiks (paraaminobensoehappeks).

Eritumine

Proksümetakaiini manustatakse ainult paiksel. Informatsiooni eritumise kohta ei ole saadaval.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Proksümetakaiini farmakokineetika lineaarsus ei ole teada.

Farmakokineetilised/farmakodünaamilised toimed

Kuna silmasisese paikse manustamise järgselt okulaarset või süsteemset ekspositsiooni ei teata, ei ole ka proksümetakaiini farmakokineetiliste/farmakodünaamiliste toimete suhe kindlaks tehtud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ägeda toksilisuse esinemine 0,5% proksümetakaiini paiksel manustamisel küülikutele oli madal. Täheledata vähest sidekesta paishüperemiat, puudus paistetus ja eritis. Korduva annustamisega toksilisuse uuringutes leiti sarvkesta epiteeli kadu koos sarvkesta hägustumisega. Need muutused olid mööduvad 24 tunni jooksul.

Puuduvad andmed proparakaiini silmatilkade teratogeensete, mutageensete või genotoksiliste kõrvaltoimete kohta.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Glütserool

Kontsentreeritud soolhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks)

Bensalkooniumkloriid

Puhastatud vesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

30 kuud.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28

päeva külmkapis (2°C...8°C), sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2...8°), mitte lasta külmuda.

Hoida pudel tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Kontrollida kõlblikkusaega; lahust ei tohi kasutada kui on tekkinud sade või värvimuutus.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) valge pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja polüpropüleenist (PP) keeratava valge korgiga. Iga pudel sisaldab 15 ml lahust.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16

10160 Zagreb

Horvaatia

8. MÜÜGILOA NUMBER

198998

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 8. 12. 1992

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 7.06.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

märts 2021