

1. LEGEMIDLETS NAVN

Tetrakain Minims 10 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Tetrakainhydroklorid 10 mg/ml

For hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholder, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Lokalanestesi i oftalmologisk praksis.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

For tonometri: 1-2 dråper i øyet og endosebeholderen kastes.

4.3. Kontraindikasjoner

Overfladiske betennelsestilstander, særlig keratitt. Overfølsomhet overfor innholdsstoffene.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Tetrakain bør ikke brukes til premature barn och barn yngre enn 1 måned. Når øyet er bedøvet er det viktig å unngå å få støv og bakterier i øyet.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tetrakain nedsetter effekten av sulfonamider.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for tetrakain å være så liten at det sannsynligvis medfører liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming: Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for tetrakain å være liten. Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Tetrakain kan forårsake forbigående uklart eller tåkete syn. Man bør derfor ikke kjøre bil eller bruke maskiner før synet er normalisert.

4.8. Bivirkninger

Forbigående svie ved inndrypping. Vedvarende bruk kan gi keratitt og påføre korneas epitel varig skade. Sjeldent: Allergiske reaksjoner.

4.9. Overdosering

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Lokalanestetika. ATC-kode: S01H A03
Tetrakain er et anestetikum med hurtig innsettende virkning som varer i ca. 15 minutter. Hindrer ledning av nerveimpulser.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Studier har vist, at tetrakain har høy affinitet for melanin, det kan derfor forventes forskjell i virkningsvarighet i meget pigmenterte og mindre pigmenterte øyne.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre og sterilt vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

18 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C. Må ikke fryses. Oppbevares beskyttet mot lys.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholdere av plast. Hver endosebeholder inneholder ca 0,5 ml.

Pakningsstørrelse: 20 x 0,5 ml.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuell overskytende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

Norsk representant:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5736

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.72 /10.01.1997

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022