

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Alcaine 5 mg/ml, øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml oppløsning inneholder 5 mg proksymetakainhydroklorid.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 ml oppløsning inneholder 0,1 mg benzalkoniumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper, oppløsning

En fargeløs til lys gul eller brunaktig oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Lokalanestesi i oftalmologisk praksis.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne, inkludert eldre

1-2 dråper i øyet.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Alcaine hos barn har ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Sikkerhet og effekt av Alcaine hos pasienter med nedsatt nyre- og leverfunksjon er ikke blitt fastslått.

Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til bruk i øynene.

Hvis forseglingsringen har løsnet fra korken ved åpning av flasken, fjernes denne før produktet tas i bruk.

For å forhindre forurensing av dråpespissen og oppløsningen, bør forsiktighet iakttas slik at ikke øyelokkene, omgivelsene rundt øyet eller andre overflater berøres av flaskens dråpespiss.

Forsiktig lukking av øynene og nasolakrimal okklusjon i to minutter etter applikasjon anbefales. Dette kan redusere den systemiske absorpsjonen av legemidler som administreres okulært, og føre til en reduksjon av systemiske bivirkninger.

Dersom det skal brukes mer enn ett legemiddel lokalt i øyet, skal disse gis med minst 5 minutters mellomrom. Øyesalver skal brukes sist.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Lokalanestesi skal brukes med forsiktighet hos pasienter med hjertesykdom eller hypertyreose på grunn av økt risiko for utvikling av systemisk toksisitet.

Bruk av anestetika lokalt i øyet over lengre tid kan redusere varigheten av bedøvelsen.

Langtidsbruk eller misbruk kan ha toksisk effekt på hornhinneepitelet og forårsake epitelskade, som kan føre til permanent hornhinneskade.

Pasienter må instrueres om at på grunn av bedøvelsen vil øyet være ufølsomt, og at de må være nøye med å unngå utilsiktede øyeskader.

Proksymetakain kan forårsake allergisk kontaktdermatitt. Unngå at Alcaine kommer i kontakt med huden.

Alcaine inneholder benzalkoniumklorid som kan forårsake irritasjon på øyet og misfarging av myke kontaktlinser. Unngå kontakt med myke kontaktlinser.

Bruk av kontaktlinser anbefales heller ikke før bedøvelsen har gått ut.

Alcaine gis under direkte tilsyn av helsepersonell. Alcaine er ikke beregnet for selvadministrasjon av pasienter.

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Det er ikke utført studier som evaluerer effekten av topikal, okulær administrasjon av proksymetakain på fertilitet. På grunn av lav systemisk eksponering, anses det ikke å være noen risiko for skadelige effekter på fertilitet.

Graviditet

Ved bruk av øyedråper anses den systemiske eksponeringen for proksymetakain 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 proksymetakain 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

Som med andre øyedråper kan midlertidig uklart syn eller andre synsforstyrrelser påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Hvis det oppstår uklart syn eller andre synsforstyrrelser etter drypping, må pasienten vente med å kjøre bil eller bruke maskiner til synet er helt klart igjen.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av bivirkninger i tabellformat

Følgende bivirkninger er rapportert ved bruk av proksymetakainpreparater til lokal bruk i øyet. Frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data. Innenfor hver organsystemklasse er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Organsystemklassifisering	MedDRA-terminologi
Forstyrrelser i immunsystemet	overfølsomhet
Nevrologiske sykdommer	depresjon, synkope, svimmelhet
Øyesykdommer	smerter i øyet, irritasjon i øyet, okulær hyperemi, keratitt, kornealt ødem, iritis, korneal erosjon, korneal opasitet, uklart syn, fotofobi, mydriase, hevelse i øyet, ubehag i øyet, økt tåreflom

I tillegg kan langtidsbruk eller misbruk av produktet føre til okulære lesjoner som et resultat av de toksiske effektene av bedøvelsen på epitelet (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved overdosering eller utilsiktet inntak kan de systemiske effektene manifesteres som stimulering av sentralnervesystemet (CNS) og kan omfatte nervøsitet, skjelving eller kramper etterfulgt av depresjon i CNS. Dette kan resultere i tap av bevissthet og respirasjonsdepresjon. Behandling av systemiske effekter skal være symptomatisk og støttende.

Pasienten beroliges, bronkiene må holdes åpne og oksygen må gis. Hvis kramper inntreffer selv om oksygen gis, bør små mengder av hurtigvirkende barbiturater eller diazepam gis intravenøst. Ved sirkulatorisk sjokk, gi vasodepressorer som efedrin eller metaraminol intravenøst.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oftalmologiske midler, Lokalanestetika.

ATC-kode: S01HA04

Proksymetakain er et topikalt anestetikum av ester-typen. Topikalt anestetika blokkerer nervecelle-membranen og motvirker transmisjon av nerveimpulser. Proksymetakain penetrerer slimhinnene og brukes som en topikal bedøvelse.

Etter topikal administrering absorberes proksymetakain i systemet og oppløses raskt i plasma, dog kan høye doser gi uønskede effekter.

Etter administrering begynner bedøvelsen å virke etter 30 sekunder og vedvarer i en relativt kort periode (ca. 15 minutter).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Nyere farmakokinetisk dokumentasjon mangler.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Benzalkoniumklorid
Glyserol
Saltsyre og/eller natriumhydroksid
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år. Forbrukstiden for anbrutt pakning er 4 uker for den enkelte pasient og en uke ved bruk på flere pasienter (klinikk).

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2–8°C).

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastflaske (DROPTAINER) av polyetylen.
Pakningsstørrelse: 1 x 15 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Alcon Nordic A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6267

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. september 1977
Dato for siste fornyelse: 22. februar 2010

10. OPPDATERINGSDATO

20.12.2023