

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АЛКАЇН**  
**(ALCAINE )**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна та хімічна назви:* пропаракаїну гідрохлорид, 2-диетиламіноетил 3-аміно-4-пропоксибензоат гідрохлорид;

*основні фізико-хімічні властивості:* стерильний ізотонічний водний розчин;

*склад:* 1 мл розчину містить 5 мг пропаракаїну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* гліцерин, розчин бензалконію хлориду, кислота соляна концентрована та/або натрію гідроксид, вода очищена.

**Форма випуску.** Краплі очні.

**Фармакотерапевтична група.** Місцеві анестетики. Код АТС S01HA04.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Пропаракаїну гідрохлорид (проксиметакаїну гідрохлорид) – поверхневий анестетик групи складних ефірів. Поверхневі анестетики тимчасово блокують провідність нервових волокон, що призводить до виникнення місцевої анестезії.

Після застосування АЛКАЇНу анестезуюча дія починається як правило через 30 секунд та продовжується протягом відносно короткого періоду часу (приблизно 15 хвилин).

*Фармакокінетика.* Пропаракаїн легко проникає в слизові оболонки, що обумовлює його застосування як місцевого анестетика. Після місцевого введення препарат абсорбується в системний кровотік й швидко розкладається в плазмі; проте високі дози можуть викликати небажані ефекти. Пропаракаїн застосовується головним чином в офтальмології, тому рідко викликає подразнення або мідріаз.

**Показання для застосування.** АЛКАЇН застосовується в офтальмології при проведенні хірургічних операцій, які потребують швидкої й короткотривалої анестезії: екстракція катаракти, зняття швів з рогівки, а також при проведенні тонометрії, гоніоскопії, видаленні сторонніх тіл, зіскобі епітелію кон'юнктиви з метою діагностики та при проведенні будь-яких інших процедур, при яких показана місцева анестезія.

**Спосіб застосування та дози.**

Для проведення офтальмологічного обстеження закапати в око 1-2 краплі до початку процедури. Якщо необхідно, кількість крапель можна збільшити.

При проведенні незначних операцій, таких як видалення стороннього тіла або зняття швів, закапувати по 1-2 краплі кожні 5-10 хвилин від 1 до 3 разів.

Для тривалої анестезії, що необхідна при таких операціях, як екстракція катаракти, закапувати по 1-2 краплі кожні 5-10 хвилин від 3 до 5 разів.

Слід зазначити, що місцева анестезуюча дія починається як правило через 30 секунд та може тривати до 15 хвилин.

**Побічна дія.** Можуть виникати такі тимчасові симптоми, як поколювання, печіння та почервоніння кон'юнктиви. Рідко може розвинути тяжка алергічна реакція негайного типу з боку рогівки, яка проявляється у формі гострого дифузного епітеліального кератиту з утворенням філаментів й/або

відторгненням великих ділянок некротизованого епітелію. Також повідомлялося про дифузний набряк стромы, десцеметит та ірит.

При офтальмологічному застосуванні місцевих анестетиків дуже рідко може розвинути системна інтоксикація, яка проявляється збудженням центральної нервової системи з її подальшим пригніченням.

**Протипоказання.** Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якого з компонентів препарату. Не застосовувати без нагляду лікаря.

Не призначати пацієнтам для самостійного застосування.

Через те, що АЛКАЇН містить бензалконію хлорид, препарат не слід застосовувати під час носіння м'яких контактних лінз.

**Передозування.** При місцевому передозуванні АЛКАЇНом необхідно вимити надлишок препарату з ока теплою водою.

При появі ознак системної дії показане відповідне симптоматичне лікування.

**Особливості застосування.** АЛКАЇН призначений тільки для місцевого застосування в око і не застосовується для ін'єкцій.

Тривале застосування місцевого очного анестетика може призвести до зменшення тривалості його дії, внаслідок чого для досягнення бажаного знеболюючого ефекту буде необхідно збільшувати кількість препарату. Збільшення кількості препарату може в подальшому призвести до інфікування рогівки та/або її помутніння, і як наслідок до втрати зору або перфорації рогівки.

Місцеві анестетики мають застосовуватися з обережністю у пацієнтів, хворих на епілепсію, та із захворюваннями серцевої та респіраторної системи. Хворі на міастенію *gravis* є особливо чутливими до дії анестетиків. У пацієнтів з низьким рівнем ацетилхолінестерази у плазмі й таких, що лікуються інгібіторами холінестерази, існує високий ризик виникнення системних побічних ефектів при місцевому застосуванні анестетиків групи складних ефірів. Пацієнтам слід поради не торкатися очей і не терти їх, доки не пройде анестезія.

У разі виникнення симптомів гіперчутливості або відчуття подразнення в оці, що посилюється, застосування препарату слід припинити.

Для зменшення системної резорбції після застосування очних крапель слід вжити такі заходи:

- заплющити очі на 2 хвилини;
- затиснути пальцем слізний мішок на 2 хвилини.

Щоб уникнути забруднення кінчика крапельниці та розчину, необхідно дотримуватись обережності і не торкатися повік та інших поверхонь кінчиком флакона-крапельниці.

*Вагітність і лактація.* Дослідження АЛКАЇНу на вагітних жінках не проводилися, тому препарат має застосовуватися тільки тоді, коли користь для матері виправдовує можливий ризик для плода.

Не повідомлялося про небажані реакції у немовлят, яких годували молоком матерів, що отримували АЛКАЇН. Не встановлено, чи виділяється АЛКАЇН в грудне молоко людини, тому призначати АЛКАЇН матерям, що годують груддю, потрібно з обережністю.

*Вплив на здатність керувати автомобілем і механізмами.* Небажаний вплив на здатність керувати автотранспортом та механізмами невідомий. Проте оскільки після закапування очні краплі можуть викликати тимчасове затуманення зору, не слід керувати автомобілем або виконувати будь-які небезпечні роботи, доки зір не нормалізується.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Специфічна фармакодинамічна взаємодія АЛКАЇНу з іншими препаратами не описана.

Оскільки відсутні дослідження щодо сумісності, не слід змішувати цей препарат з іншими лікарськими засобами.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати в холодильнику при температурі 2-8°C у захищеному від світла місці. Термін придатності - 30 місяців. Термін придатності зазначений на упаковці після напису

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

"Придатний до" (місяць/рік). Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

Не використовувати препарат більше 1 місяця після першого відкриття флакона.

Після кожного використання слід щільно закрити флакон.

Слід перевірити термін придатності препарату перед застосуванням. Не слід застосовувати розчин у разі його помутніння або зміни кольору.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 15 мл у флаконах - крапельницях „Дроп-Тейнер ”.

**Виробник.** Алкон - Куврьор.

Alcon - Couvreur.

**Адреса.** Rijksweg 14, B-2870 Puurs, Бельгія.