

Pakendi infoleht: teave kasutajale

ALCAINE, 5 mg/ml silmatilgad, lahus proksümetakaiinvesinikkloriid 5mg/ml

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet..

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on ALCAINE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne ALCAINE kasutamist
3. Kuidas ALCAINE` t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas ALCAINE` t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on ALCAINE ja milleks seda kasutatakse

ALCAINE` t kasutatakse lokaalanesteesiaks kirurgiliste silmaprotseduuride korral.

2. Mida on vaja teada enne ALCAINE kasutamist

ALCAINE` t ei tohi kasutada

- ilma arsti järelvalveta;
- kui olete proparakaiinvesinikkloriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te kannate pehmeid kontaktläätsesid, sest ravim sisaldab bensalkooniumkloriidi.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ALCAINE kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on epilepsia, südamehaigus, kilpnäärme ületalitlus või teil esineb hingamiseldkonna haigusi;
- kui teil on *myasthenia gravis*, sest selle haigusega patsiendid on anesteetikumide toimetes suhtes eriti tundlikud;
- kui teie atsetüülkoliinesteraasi tase on madal või olete kasutanud koliinesteraasi inhibiitoreid, on teil suurem oht süsteemseteks kõrvaltoimeteks ester- tüüpi lokaalanesteetikumi kasutamisel.
- kui te võtate teisi ravimeid. Palun lugege ka lõiku „Muud ravimid ja ALCAINE“.

Selle preparaadi korduv kasutamine või kuritarvitamine võib põhjustada silma sarvkesta häireid. Anesteetilise toime tõttu muutuvad teie silmad vähem tundlikuks ja tuleb olla ettevaatlik, et vältida juhuslikke silmavigastusi. Ärge puudutage ega hõõruge silmi ja rakendage ettevaatusabinõusid, kaitsmaks neid igapäevaste saasteainete eest (nt tolm, mustus jne).

ALCAINE on ainult silma(desse) tilgutamiseks.

Silma lokaalanesteetikumi pikaajaline kasutamine võib põhjustada toime kestuse lühenemist, mistõttu soovitud anesteetilise toime saavutamiseks vajatakse üha rohkem ravimit. Sellise pikaajalise

kasutamise tagajärjeks võib olla sarvkesta kahjustus, sarvkesta infektsioon ja/või sarvkesta hägustumine, millega kaasneb püsiv nägemiskaotus või sarvkesta perforatsioon.

ALCAINE kasutamise järgselt ei tohi puudutada ega hõõruda silmi, enne kui tuimestus on möödunud.

Proparakaiin võib kokkupuutel nahaga põhjustada allergilist nahapõletikku. Vältige ALCAINE sattumist nahale.

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

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

Muud ravimid ja ALCAINE'i

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Puuduvad hästi kontrollitud uuringud rasedatel. ALCAINE't ei tohi kasutada raseduse või imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Pärast tilgutamist võib ALCAINE põhjustada mööduvat hägusat nägemist. Ärge juhtige liiklusvahendit või töötage masinatega, enne kui see toime on kadunud.

ALCAINE sisaldab bensalkooniumkloriidi

Ravim sisaldab 0,0035 mg bensalkooniumkloriidi ühes tilgas, mis vastab 0,1 mg/ml.

Bensalkooniumkloriid võib absorbeeruda pehmetesse kontaktläätsedesse ja muuta nende värvust.

Eemaldage kontaktläätsed enne ravimi manustamist ja pange tagasi 15 minutit pärast manustamist.

Bensalkooniumkloriid võib põhjustada silmärritust, eriti kui teil on kuivsilmsus või sarvkesta (silma eesmine läbipaistev osa) kahjustus. Kui tunnete ravimi kasutamise järgselt silmas ebamugavust, kipitust või valu, konsulteerige arstiga.

3. Kuidas ALCAINE't kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga.

Kasutage ALCAINE'i ainult silma(desse) tilgutamiseks.

Pärast kaitsekorgi eemaldamist võtke enne ravimi kasutamist ära ka võltsimiskindel turvarõngas. Vältimaks tilgutiotsa ja lahuse saastumist, tuleb olla ettevaatlik, et tilgutiots ei puutuks vastu silmalauge, ümbritsevaid alasid või muid nahapindu. Kui pudelit ei kasutata, hoidke see tihedalt suletuna.

Soovitatav annus on:

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

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

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

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

Kui te kasutate teisi silmatilku või silmasalvi, peab ravimite manustamise vahe olema vähemalt viis minutit. Silmasalvid tuleb manustada viimasena.

Kui te kasutate ALCAINE` t rohkem, kui ette nähtud:

ALCAINE paiksel üleannustamisel võib silma/silmi loputada leige veega.

Üleannustamise või juhusliku allaneelamise korral pöörduge kohe arsti ,apteekri või mürgistuskeskuse poole, kuna tekkida võivad tõsised reaktsioonid, mis mõjutavad närvisüsteemi või hingamissüsteemi.

Kui te unustate ALCAINE` t kasutada:

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate ALCAINE kasutamise:

Paikne anesteesia algab 30 sekundi jooksul ja kestab kuni 15 minutit.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

ALCAINE`i silmatilkadega on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):

- Toimed silmale: sarvkesta häired, silma pinna hägustumine, silma välispinna põletik, ähmane nägemine, valgustundlikkus, pupilli suurenemine, valu silmas, silmärritus, silma turse, ebamugavustunne silmas, silma punetus, suurenenud pisaravool.

Üldised kõrvaltoimed: allergia (ülitundlikkus), minestamine.

Lisaks võib ALCAINE`i kontrollimatu kasutamine või kuritarvitamine põhjustada silma sarvkesta püsivaid häireid/silmakahjustust.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas ALCAINE` t säilitada

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.

Kirjutage pudeli avamise kuupäev allolevale reale.

Avatud:.....

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida pudel tihedalt suletuna, valguse eest kaitstult.

Lahust ei tohi kasutada kui on tekkinud sade või värvimuutus.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida ALCAINE sisaldab

- Toimeaine on proparakaiinvesinikkloriid. 1 ml lahust sisaldab 5 mg proparakaiinvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on glütserool, kontsentreeritud soolhape ja/või naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), bensalkooniumkloriid, puhastatud vesi.

Kuidas ALCAINE välja näeb ja pakendi sisu

Alcaine on selge, värvitu või kahvatukollane kuni pruuni värvi lahus. Madala tihedusega polüetüleenist (LDPE) valge pudel, mis on varustatud tilgutiga (LDPE) ja polüpropüleenist (PP) keeratava valge korgiga. Iga pudel sisaldab 15 ml lahust.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Horvaatia

Tootja

s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14
B - 2870 Puurs
Belgia

või

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Alcon Farmaceutika d.o.o.
Avenija Dubrovnik 16
10160 Zagreb
Horvaatia
Telefon: +385 1 4611 988
Faks: +385 1 4611 989

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2021.