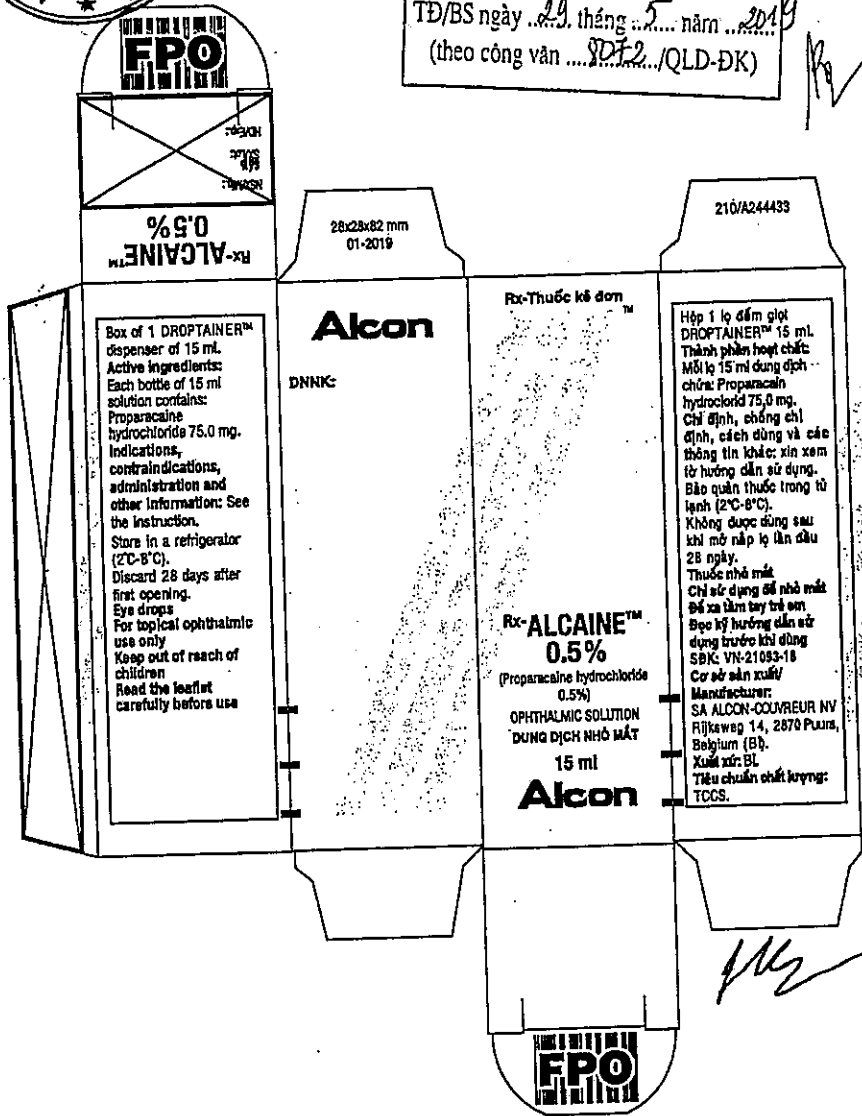


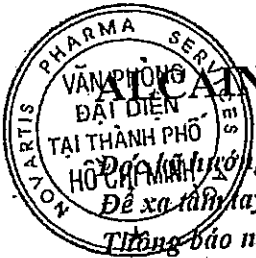


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

TD/BS ngày 29 tháng 5 năm 2019
(theo công văn SDT 2./QLD-DK)



 NOVARTIS



ALCAINE® 0.5%

*Đắp thuốc trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.*

Tổng báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc bán theo đơn.

THÀNH PHẦN

Mỗi ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Proparacain hydroclorid 5,0 mg.

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 0,1 mg.

Tã dược khác: Glycerol, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxyd, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Dung dịch vô trùng, đẳng trương, không màu đến màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Dùng để gây tê bề mặt trong các thủ thuật ở mắt như: Đo áp lực nội nhãn bằng nhãn áp kế, lấy bỏ dị vật và khâu vết thương, nạo giác mạc hoặc kết mạc, kiểm tra góc tiền phòng, và các trường hợp cần thiết phải chỉ định gây tê bề mặt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Đối với việc sử dụng nhãn áp kế và các thủ thuật ngắn, nhỏ một giọt hoặc hai giọt trước khi tiến hành thủ thuật.

Đối với các tiểu phẫu như gấp bỏ dị vật hoặc khâu vết thương thì nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt, cứ 5 - 10 phút một lần, nhỏ từ 1 đến 3 lần.

Trong trường hợp gây tê kéo dài trong phẫu thuật đục thủy tinh thể, nhỏ một hoặc hai giọt vào mắt cứ 5 - 10 phút một lần, lặp lại từ 3 đến 5 lần.

Lưu ý tác dụng gây tê tại chỗ của thuốc thường xuất hiện trong vòng 30 giây và có thể duy trì đến 15 phút.

Chú ý: Vì phản xạ 'nhấp nháy mắt' sẽ bị mất tạm thời, nên che mắt bằng một miếng băng nhỏ trong quá trình gây tê này.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Sau khi nhỏ thuốc vào mắt, các biện pháp sau đây rất hữu hiệu để thuốc giảm hấp thu toàn thân:

- Nhắm chặt mí mắt trong 2 phút.
- Chặn ống dẫn lệ ở sống mũi bằng ngón tay trong 2 phút.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc vào dung dịch thuốc, cần thận trọng không được để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác. Đóng chặt nắp lọ thuốc khi không sử dụng.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thuốc chỉ dùng nhỏ mắt và không được tiêm hoặc uống.

- Sử dụng thuốc gây tê nhỏ mắt kéo dài có thể làm giảm thời gian duy trì tác dụng.
- Sử dụng kéo dài có thể gây độc cho biểu mô giác mạc và có thể biểu lộ thành tổn thương giác mạc sau đó có thể dẫn tới hỏng giác mạc hoàn toàn.
- Proparacain có thể gây viêm da dị ứng do tiếp xúc. Cần tránh để dung dịch nhỏ mắt tiếp xúc với da.
- Dung dịch nhỏ mắt ALCaine 0.5% có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng và đã biết làm đổi màu kính áp tròng mềm. Hơn nữa, không khuyến cáo đeo kính áp tròng cho đến khi thuốc tê hết tác dụng.
- Thận trọng khi gây tê tại chỗ cho bệnh nhân động kinh, bệnh nhân bị bệnh tim hoặc cường giáp hoặc bệnh nhân có bệnh đường hô hấp. Những bệnh nhân bị nhược cơ đặc biệt nhạy cảm với tác dụng gây tê. Những bệnh nhân có nồng độ acetylcholinesterase trong huyết tương thấp và những bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc ức chế cholinesterase sẽ tăng nguy cơ bị tác dụng không mong muốn toàn thân khi dùng thuốc gây tê tại chỗ loại ester. Khuyến bệnh nhân tránh chạm vào mắt hoặc dị mắt cho tới khi thuốc gây tê hết tác dụng.
- Trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng quá mẫn hoặc bị kích ứng ở mắt hoặc các biểu hiện này trở nên nặng hơn, phải ngừng dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác thuốc vẫn chưa được tiến hành. Không dự đoán có tương tác liên quan trên lâm sàng khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có thai

1.000.000

RM
AN P
ĐẠI
THÀ
Ồ CH

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt proparacain cho phụ nữ mang thai chưa có hoặc có hạn chế. Không khuyến cáo sử dụng dung dịch thuốc nhỏ mắt ALCÁINE 0.5% trong thai kỳ.

Cho con bú

Chưa biết liệu thuốc nhỏ mắt proparacain và các chất chuyển hóa của nó có bài tiết qua sữa mẹ hay không, tuy nhiên nguy cơ với trẻ bú mẹ không được loại trừ. Cần lượng giá lợi ích của việc cho con bú với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng hoặc tránh điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt ALCÁINE 0.5%.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc nhỏ mắt proparacain trên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÀM VIỆC

Nhìn mờ tạm thời hoặc những rối loạn về thị lực có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới tiếp tục lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Các phản ứng bất lợi sau được báo cáo sau khi sử dụng các chế phẩm thuốc nhỏ mắt proparacain. Không thể ước tính được tần số của các phản ứng này từ những dữ liệu sẵn có. Trong mỗi loại hệ thống cơ quan, các phản ứng bất lợi được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Ngất
Rối loạn tại mắt	Mòn giác mạc, đục giác mạc, viêm giác mạc, nhìn mờ, sợ ánh sáng, giãn đồng tử, đau mắt, ngứa mắt, sưng mắt, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt, tăng tiết nước mắt

- Hơn nữa, việc sử dụng quá nhiều thuốc có thể dẫn đến tổn thương mắt do tác dụng gây độc của thuốc tê với biểu mô (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp sử dụng quá liều hoặc nuốt nhầm thuốc, các triệu chứng toàn thân có thể biểu hiện như kích thích hệ thần kinh trung ương và có thể bao gồm lo âu, run và co giật; sau suy nhược hệ thần kinh trung ương có thể dẫn đến mất nhận thức và ngừng hô hấp. Nên điều trị các tác dụng toàn thân bằng điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ.

Quá liều dung dịch nhỏ mắt ALCÁINE 0.5% có thể được loại trừ bằng cách rửa mắt với nước ấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

A / HỒN DIỆN 1H PI MIN



Nhóm dược trị liệu: thuốc gây tê tại chỗ.

Mã ATC: S01HA04

Proparacain hydroclorid (proxymethacain hydroclorid) là một chất gây tê bề mặt mạnh, loại ester. Các thuốc gây tê bề mặt chẹn màng tế bào thần kinh và ngăn chặn sự dẫn truyền qua dây thần kinh, nhờ vậy có tác dụng gây tê tại chỗ.

Proparacain dễ dàng thấm qua bề mặt niêm mạc và hữu hiệu trong gây tê tại chỗ.

Proparacain được sử dụng chủ yếu trong nhãn khoa và rất ít khi gây kích ứng hoặc giãn đồng tử.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ mắt, thuốc nhanh chóng được hấp thu vào vòng tuần hoàn và nhanh chóng bị phân hủy trong huyết tương. Tuy nhiên khi dùng liều cao, thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn.

Sau khi nhỏ mắt dung dịch nhỏ mắt ALCAINE 0.5%, tác dụng gây tê xuất hiện trong vòng 30 giây và duy trì trong một thời gian tương đối ngắn (khoảng 15 phút).

HẠN DÙNG

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không được dùng sau khi mở nắp lọ lần đầu 28 ngày.

Không sử dụng khi dung dịch thuốc bị vẩn đục hoặc biến màu.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc trong tủ lạnh (2°C- 8°C).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

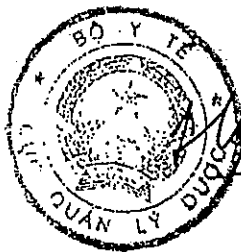
Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER® 15 ml.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14, 2870 Puurs,

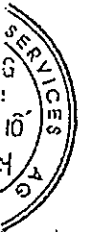
Belgium (Bi).



Phiên bản: CCSI TDOC-0013674 v2.0 Feb2012/ VN Mar2017

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Thanh



48



[Handwritten signature]



000000



Rx ^{15 ml}

THÀNH PHẦN HOẠT CHẤT:
Mắt 15 ml dung dịch chứa:
Proparacain hydrochlorid
75,0 mg.

Alcon
N° "ALCAINE"
0,5%
Proparacain hydrochlorid (0,5%)
DUNG DỊCH NHỎ MẮT

Cơ sở sản xuất:
SA ALCON-CONTRER IV
BT

21064424

Ngày
Số
Mã

44