



Rx **ALCAINE™ 0,5%**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 15 ml dung dịch chứa:

Thành phần hoạt chất: Proparacain hydroclorid 75,0 mg.

Thành phần tá dược :

Chất bảo quản: Benzalkonium clorid 1,5 mg.

Glycerol, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxyd, nước tinh khiết.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt

Dung dịch vô khuẩn, 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 trong bất kỳ quy trình phẫu thuật nào 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 1 giọt hoặc 2 giọt ngay trước khi tiến hành thủ thuật.

Đối với các tiểu phẫu như gấp bỏ dị vật hoặc khâu vết thương thì nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt, cứ 5 - 10 phút một lần, nhỏ từ 1 đến 3 lần.

Trong trường hợp gây tê kéo dài, như trong phẫu thuật đục thủy tinh thể, nhỏ 1 hoặc 2 giọt vào mắt cứ 5 - 10 phút một lần, nhỏ 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.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả của thuốc dung dịch nhỏ mắt Proparacain ở trẻ em chưa được thiết lập; tuy nhiên, việc sử dụng proxymetacain hydroclorid như một tác nhân gây tê tại mắt ở trẻ em được đề cập trong các tài liệu y văn.

Sử dụng ở người cao tuổi

Chưa có thông tin gợi ý về việc điều chỉnh liều ở những bệnh nhân trên 65 tuổi.

Sử dụng ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt proparacain chưa được thiết lập ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Cách dùng

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và 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.

Sau khi mở nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.

Nếu dùng hơn một loại thuốc nhỏ mắt, các loại thuốc này phải dùng cách nhau ít nhất là 5 phút. Mở tra mắt nên được dùng sau cùng.

Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ

Không có yêu cầu đặc biệt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Nên thận trọng khi gây tê tại chỗ trên bệnh nhân mắc bệnh tim hoặc cường giáp.
- Sử dụng thuốc gây tê nhỏ mắt kéo dài có thể làm giảm thời gian duy trì tác dụng gây tê.
- Sử dụng kéo dài hoặc lạm dụng thuốc có thể gây độc cho biểu mô giác mạc và có thể phát triển thành tổn thương giác mạc sau đó có thể dẫn tới hồng giác mạc hoàn toàn (xem mục **PHẢN ỨNG BẤT LỢI**)
- Bệnh nhân nên được dặn dò rằng do tác dụng của thuốc gây tê, mắt sẽ trở nên mất nhạy cảm và cần thận trọng để không vô tình làm tổn thương mắt.
- Proparacain có thể gây viêm da dị ứng do tiếp xúc. Cần tránh tiếp xúc ALCAINE 0,5% với da.
- ALCAINE 0,5% có chứa benzalkonium clorid có thể gây kích ứng mắt 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không có tương tác liên quan trên lâm sàng được mô tả.

Tính tương kỵ

Không áp dụng.

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

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt proparacain cho phụ nữ mang thai chưa có hoặc còn hạn chế. Không khuyến cáo sử dụng ALCAINE 0,5% trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu thuốc nhỏ mắt proparacain/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 đánh giá lợi ích của việc trẻ bú mẹ và lợi ích điều trị cho người mẹ để quyết định nên ngừng cho con bú hay ngừng/tránh điều trị bằng ALCAINE 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 LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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 dùng thuốc, cần chờ cho tới khi nhìn rõ rồi mới tiếp tục lái xe hoặc vận hành máy móc.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI

Bảng tóm tắt những phản ứng bất lợi (từ thử nghiệm lâm sàng)

Không áp dụng.

Bảng tóm tắt những phản ứng bất lợi (từ giám sát hậu mãi)

Các phản ứng bất lợi sau được xác định từ giám sát hậu mãi sau khi sử dụng ALCAINETM 0,5%. Không thể ước tính được tần suất 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	Thuật ngữ của MedDRA (v.18.1)
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, kích ứng mắt, sưng mắt, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt, tăng tiết nước mắt

Hơn nữa, việc sử dụng không kiểm soát hoặc lạm dụng 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 VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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 hỗ trợ.

Quá liều dung dịch nhỏ mắt ALCAINETM 0,5% có thể được loại trừ bằng cách rửa mắt với nước ấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: thuốc gây tê tại chỗ.

Mã ATC: S01HA04

Cơ chế tác dụng

Proparacain hydroclorid (proxymethacain hydroclorid) là một thuốc gây tê bề mặt loại ester. Các thuốc gây tê bề mặt gây phong bế có hồi phục sự dẫn truyền của các sợi thần kinh, dẫn tới tác dụng gây tê tại chỗ. Vị trí gây tê chủ yếu là màng tế bào thần kinh, tại đó proparacain cản trở sự tăng tạm thời tính thấm của màng tế bào với ion natri - là ion nội sinh được sinh ra bởi sự khử cực nhẹ của màng tế bào. Khi tác dụng gây tê bắt đầu tăng dần ở một dây thần kinh, ngưỡng kích thích điện sẽ tăng dần và các yếu tố giúp cho sự dẫn truyền sẽ giảm dần đi; khi tác động này phát triển đủ mạnh sự dẫn truyền thần kinh sẽ bị phong bế. Chưa rõ proparacain và các thuốc gây tê tại chỗ khác ảnh hưởng tới tính thấm của màng tế bào thông qua cơ chế chính xác nào; tuy nhiên, một vài nghiên cứu đã chỉ ra rằng các thuốc gây tê tại chỗ có thể làm giảm tính thấm của ion natri qua các lớp lipid của màng tế bào thần kinh. Việc giảm tính thấm này sẽ ngăn các thay đổi cơ bản cần thiết cho sự phát sinh ra điện thế hoạt động.

Dược lực học

Proparacain dễ dàng thấm qua bề mặt niêm mạc và có tác dụng gây tê tại chỗ. Tác dụng gây tê thường xuất hiện trong vòng vài giây và kéo dài trong một khoảng thời gian tương đối ngắn.

Tính an toàn và hiệu quả trên lâm sàng

Proparacain là một sản phẩm đã có từ lâu.

Bệnh nhân nhi

Tính an toàn và hiệu quả thuốc dung dịch nhỏ mắt proparacain chưa được thiết lập; tuy nhiên, việc sử dụng proxymetacain hydroclorid như một tác nhân gây tê tại mắt ở trẻ em được đề cập trong các tài liệu y văn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi nhỏ mắt, chưa xác định được nồng độ tại chỗ và toàn thân của proparacain (hay proxymetacain). Tuy nhiên, tác dụng gây tê xuất hiện nhanh trong vòng 30 giây cho thấy thuốc được hấp thu nhanh chóng và duy trì trong một thời gian tương đối ngắn (khoảng 15 - 20 phút).

Phân bố

Chưa có thông tin về sự phân bố của proparacain.

Chuyển hóa sinh học

Proparacain bị thủy phân bởi men esterase trong huyết tương và ít chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa PABA (*p-aminobenzoic acid*).

Thải trừ

Proparacain chỉ dùng tại chỗ. Chưa có thông tin về sự thải trừ của thuốc.

Tuyến tính/Không tuyến tính

Chưa rõ về sự tuyến tính dược động học của proparacain.

Mối quan hệ dược động học/dược lực học

Do nồng độ tại mắt hoặc nồng độ toàn thân là chưa rõ sau khi dùng thuốc tại mắt, mối quan hệ dược động học/dược lực học chưa được thiết lập trên proparacain.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Sau khi dùng thuốc tại mắt, proparacain làm chậm sự lành vết thương tại giác mạc và gây độc trên biểu mô giác mạc của thỏ.

HẠN DÙNG

30 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

SA Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14, 2870 Puurs,
Belgium (Bỉ).

PHIÊN BẢN

PI_Alcaïne 0,5%_BE_CCDS TDOC-0051926 v.1.0 Apr2016

© 2019 Alcon Inc.