

KULLANMA TALİMATI

ALCAINE %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon, 15mL

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 mL’de 5 mg Proparakain HCl
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, Konsantre HCL ve/veya NaOH, Benzalkonyum klorür solüsyonu (Benzalkonyum klorür’e eşdeğer) ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ALCAINE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALCAINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALCAINE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALCAINE’nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALCAINE nedir ve ne için kullanılır?

ALCAINE 15 mL’lik kendinden damlalıklı vidalı kapaklı koruma bantlı (DROP-TAINER) şişede sunulmaktadır. Renksiz-açık sarı ya da kahvemsi bir çözeltilidir.

ALCAINE; hızlı ve kısa süreli topikal anestezinin gerekli olduğu cerrahi işlemlerde lokal anestezi olarak kullanılmaktadır. Bu işlemler, göziçi basıncının ölçümünü (tonometri), korneadan yabancı cisimlerin ve ameliyat dikişlerinin alınmasını, tanı amaçlı muayeneleri kapsar; ayrıca katarakt ameliyatı gibi cerrahi işlemlerden önce de lokal anestezi olarak uygulanır.

2. ALCAINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALCAINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer proparakain hidroklorüre veya ALCAINE’nin içerdiği maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise

ALCAINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu ürün göze uygulanmak içindir. Enjektde edilmemeli veya yutulmamalıdır.
- ALCAINE doktorun gözetimi olmadan kullanılmamalıdır.
- ALCAINE, epilepsi hastalarında, alerjisi olanlarda, kalp rahatsızlığı veya hipertiroidi (Tiroid bezinden salgılanan tiroid hormonunun gereğinden fazla üretilmesi) olduğu bilinen veya solunum problemi olan hastalarda dikkatli ve idareli kullanılmalıdır.
- Eğer Miyastenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa; bu hastalar özellikle anestezi yapan ilaçların etkilerine karşı hassas olabilirler.
- Lokal olarak gözde anestezi oluşturan ilaçların uzun süreli kullanımı zaman içerisinde etki süresinde azalma oluşturabilir, bu nedenle istenen anestezik etkinin sağlanması için gittikçe daha fazla ilaç gerekebilir ve yara iyileşmesi gecikebilir. Böyle uzun süreli kullanım, korneanın dış yüzeyinin kaybı (gözün şeffaf ön kısmı) veya bunu takiben korneal infeksiyon ve/veya kalıcı görme kaybıyla birlikte olan korneal opaklaşmaya (göz yüzeyinin bulanıklaşması) ya da korneal delinme ile sonuçlanabilir.
- Anestezi süresince gözün tahriş edici kimyasal maddelerden, yabancı cisimlerden ve kaşıymaktan korunması çok önemlidir. Anestezinin etkisi geçinceye kadar, gözlerinize dokunmayınız ve kaşımayınız.
- Eğer kanınızda kas kasılmasına neden olan maddeleri parçalayan bir enzim olan asetilkolinesterazın miktarı düşükse veya bunu engelleyen ilaçlarla (kolinesteraz inhibitörü) tedavi edildiyse, ALCAINE gibi anesteziklerin lokal uygulanmaları sırasında sistemik yan etki riskinde artış gösterebilirsiniz.
- Lokal anesteziklerin göze uygulanmasıyla sistemik toksisite oldukça nadirdir. Bu durum depresyonun takip ettiği merkezi sinir sistemi uyarılması ile ortaya çıkabilir.
- Eğer kontakt lens kullanıyorsanız. ALCAINE gözünüzde lens takılı iken kullanılmamalıdır.
- Gözde herhangi bir aşırı duyarlık veya iritasyon belirtisi olduğuunda veya durum kötülediğinde ALCAINE kullanımını kesmelisiniz.
- Eğer başka ilaçlar kullanıyorsanız, ayrıca “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım” bölümünü okuyunuz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ALCAINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALCAINE göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle bir ilişkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın hamile kadınlarda kullanımı ile ilişkili yeterli çalışmaları mevcut değildir, hamilelik sırasında kullanımında dikkatli olunmalıdır. ALCAINE, sadece gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALCAINE, sadece gerçekten gerekli olduğu durumlarda kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer göz damlalarında da olduğu gibi, ALCAINE kullandıktan sonra görüşünüzde bulanıklaşma oluşabilir. Bulanıklık geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

ALCAINE'in içeriğinde bulunan bir yardımcı madde hakkında önemli bilgi

Eğer kontakt lens kullanıyorsanız, lensler gözünüzde takılı iken bu ürünü kullanmayınız. Göz damlasını kullandıktan sonra lensleri tekrar takmadan önce 15 dakika bekleyiniz. ALCAINE içerisindeki bir koruyucu madde (benzalkonyum klorür) yumuşak lenslerin rengini soldurabilir ve gözde tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Eğer birden fazla göz ilacı kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika olmalıdır.

3. ALCAINE nasıl kullanılır?

▪ Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Basit bir topikal muayene için işlemden önce 1 veya 2 damla uygulanır. Gerektiğinde daha fazla damla eklenebilir.

Bir yabancı cismin çıkarılması veya ameliyat dikişinin alınması gibi küçük cerrahi girişimlerde 1 ile 3 kez, her 5 ile 10 dakikada bir 1 veya 2 damla damlatılır.

Katarakt alınması gibi uzun süreli bir anestezi için 3 ile 5 kez, her 5 ile 10 dakikada bir 1 veya 2 damla kullanılır.

Topikal olarak uygulanan anesteziye etki genellikle 30 saniyede başlar ve 15 dakika devam eder.

▪ Uygulama yolu ve metodu:

Kirlenmesini ve mikrop bulaşmasını önlemek için damlalığın ucunu göz kapaklarına veya herhangi bir yere değdirmemeye dikkat edilmelidir.

Damla gözünüze gelmediğinde tekrar deneyiniz.

▪ Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

▪ Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALCAINE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALCAINE kullandıysanız:

Eğer gerekirse, gözünüzü/gözlerinizi ılık su ile yıkayarak ALCAINE'yi uzaklaştırabilirsiniz.

ALCAINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALCAINE'yi kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz, hatırladığınız anda tek bir doz damlatınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

ALCAINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Topikal anestezi tek bir dozdan sonra genellikle 30 dakika içinde başlar ve 15 dakikaya kadar devam eder.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALCAINE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan ALCAINE kullanımını kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler

- göz ağrısı
- gözde tahriş
- gözde kızarıklık

Yaygın olmayan yan etkiler

- göz yüzeyinin iltihaplanması
- gözün renkli kısmının iltihaplanması

- korneada bozukluk

Seyrek yan etkiler

- depresyon
- ilacın zehirli (toksik) olma durumu

Bilinmiyor

- göz yüzeyinin bulanık olması
- görme bulanıklığı
- ışığa karşı duyarlılık
- gözyaşında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALCAINE'in saklanması

ALCAINE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALCAINE'i kullanmayınız. Şişeyi açtığınız tarihi aşağıdaki bölüme yazınız.

Açıldığı tarih:

Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

Çözeltide bulanıklık veya renk bozukluğu fark ederseniz kullanmayınız.

Şişe ilk kez açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün hakkında herhangi bir bilgi için, lütfen Ruhsat Sahibi ile temasa geçiniz.

Ruhsat Sahibi: Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.
Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805
Beykoz / İSTANBUL

Üretici: s.a. ALCON-COUVREUR n.v.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs – BELÇİKA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.