**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Alcaine 5 mg/ml akių lašai (tirpalas)**

Proksimetakaino hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Alcaine ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Alcaine

3. Kaip vartoti Alcaine

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Alcaine

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Alcaine ir kam jis vartojamas**

Alcaine 5 mg/ml vartojamas atliekant procedūras, dėl kurių reikia greitos ir trumpos vietinės akies paviršiaus nejautros.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Alcaine**

**Alcaine vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija proksimetakaino hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- be gydytojo priežiūros..

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Alcaine:

- jeigu Jūs serga epilepsija, širdies ligomis arba jei yra pseudocholinerazės nepakankamumas, padidėjęs jūsų skydliaukės aktyvumas arba turite kvėpavimo sutrikimų;

- jeigu sergate sunkiąja miastenija, nes šia liga sergantys asmenys yra ypač jautrūs anestetikų poveikiui;

- jeigu šio vaisto vartojama kartotinai arba piktnaudžiaujama, gali atsirasti ragenos sutrikimų;

- dėl anestetiko poveikio Jūsų akių jautrumas sumažės, todėl būtina imtis priemonių, kad būtų išvengta netyčinių akių pažeidimų. Akies negalima liesti ar trinti, be to, būtina imtis atsargumo priemonių, kad į ją nepatektų įprastų teršalų (pvz., dulkių, purvo ir kt.);

- jeigu Jūsų plazmoje yra sumažėjęs acetilcholinesterazės kiekis arba esate gydomi cholinesterazės inhibitoriais, nes tokiu atveju yra didesnis sisteminio šalutinio poveikio pavojus lokaliai vartojant esterių tipo anestetikus;

- jeigu vartojate kitokių vaistų. Žr. skyrių „Kiti vaistai ir Alcaine“.

Alcaine 5 mg/ml skirtas tik lašinti į akis, todėl jo negalima švirkšti.

Ilgiau vartojant vietinį akių anestetiką gali sumažėti jo veikimo trukmė, todėl reikės lašinti vis daugiau ir daugiau vaisto, kad būtų pasiekta reikiama nejautra. Jei vaisto vartojama ilgai, gali atsirasti ragenos sutrikimų, prasidėti ragenos infekcija ir (arba) ragenos padrumstėjimas, dėl to visam laikui gali pablogėti regėjimas ar prakiurti ragena.

Ligonius reikia įspėti, kad neliestų ir netrintų akies, kol nejautra nepraeis.

Proksimetakainas gali sukelti kontaktinį alerginį odos uždegimą. Būtina vengti Alcaine kontakto su oda.

Jei atsiranda padidėjusio akies jautrumo ar dirginimo simptomų arba šie simptomai paryškėja, vaisto nebevartokite.

Kad neužsiterštų buteliuko anga ir tirpalas, reikia stengtis lašintuvo galiuku neliesti vokų ar aplinkinių paviršių.

Atkreipkite dėmesį į tinkamumo laiką; negalima vartoti tirpalo, jeigu jis drumstas ar pakitusi jo spalva.

**Kiti vaistai ir Alcaine**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Cholinesterazės inhibitoriais (pvz., neostigminu, piridostigminu) gydomiems ligoniams gali pasireikšti toksinis didelių vietinių anestetikų dozių poveikis.

**Alcaine vartojimas su maistu ir gėrimais**

Duomenys nebūtini.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ar žindymo laikotarpiu Alcaine neturi būti vartojamas.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nepageidaujamo poveikio nepastebėta, tačiau įsilašinus akių lašų regėjimas kurį laiką gali būti neryškus, todėl negalima vairuoti automobilio ar dirbti su pavojingais mechanizmais, kol regėjimas neaiškus.

**Alcaine sudėtyje yra benzalkonio chlorido**

Gali sudirginti akis.Turi nepatekti ant minkštųjų kontaktinių lęšių.Prieš vartojimą kontaktinius lęšius reikia išimti (vėl juos galima įdėti ne anksčiau kaip po 15 min.).Keičia minkštųjų kontaktinių lęšių spalvą. Minkštųjų kontaktinių lęšių rekomenduojama nenešioti tol, kol neišnyksta nejautra.

**3. Kaip vartoti Alcaine**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Alcaine galima tik lašinti ant akies (-ių).

Jeigu po dangtelio nuėmimo atidarymą rodantis žiedas atsilaisvina, jį prieš vaisto vartojimą reikia nuimti.

Kad neužsiterštų lašintuvo galiukas ir tirpalas, reikia stengtis lašintuvo galiuku nepaliesti vokų ar aplinkinių paviršių. Nenaudojamą buteliuką reikia laikyti sandariai uždarytą.

Vartojimas suaugusiesiems (ir senyvo amžiaus žmonėms)

Atliekant paprastą vietinį tyrimą, prieš procedūrą įsilašinkite 1 arba 2 lašus kas 5‑10 minučių 1‑3 kartus.

Atliekant nedideles chirurgines procedūras, pvz., šalinant svetimkūnį ar siūlus, lašinama po 1‑2 lašus kas 5‑10 minučių 1‑3 kartus.

Būtina pabrėžti, kad įlašinus vaisto vietinė nejautra paprastai prasideda per 30 sekundžių ir gali trukti iki 15 minučių.

**Vartojimas vaikams**

Alcaine 5 mg/ml sauga ir veiksmingumas vaikams nenustatytas, todėl vaikams iki 18 metų nevartoti.

Duomenų nėra.

Jei vartojama ir daugiau akių lašų ar akims skirtų tepalų, tarp jų vartojimo turi praeiti mažiausiai 5 minutės. Akių tepalą reikia vartoti paskiausiai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Alcaine dozę?**

Akis praplaukite šiltu vandeniu, kad vaisto neliktų.

Jei perdozuojama ar vaisto netyčia nuryjama, būtina nedelsiant pasitarti su gydytoju arba vaistininku arba kreiptis į apsinuodijimų centrą. Jei perdozavus pasireiškia toksinis poveikis, pavyzdžiui, nervingumas, drebulys, traukuliai, sąmonės netekimas ar kvėpavimo problemos, reikia imtis simptomus mažinančio ir palaikomojo gydymo priemonių.

**Pamiršus pavartoti Alcaine**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Nustojus vartoti Alcaine**

Vietinė nejautra po vienkartinės dozės paprastai prasideda per 30 sekundžių ir gali trukti iki 15 minučių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Alcaine akių lašų pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis. Jo dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis.

• Poveikis akims: ragenos sutrikimas, akies paviršiaus drumstumas, akies paviršiaus uždegimas, matomo vaizdo neryškumas, jautrumas šviesai, vyzdžio padidėjimas, akies skausmas, rainelės uždegimas, akies dirginimas, akies patinimas, nemalonus pojūtis akyje, akies paraudimas, sustiprėjęs ašarojimas.

• Bendrasis šalutinis poveikis: alergija (padidėjęs jautrumas), alpulys, depresija..

Gali atsirasti trumpalaikių simptomų, pavyzdžiui, akių dilgsėjimas, deginimo jausmas, junginės paraudimas. Gauta retų pranešimų apie sunkią greito tipo ragenos alerginę reakciją, pasireiškusią ūminiu difuziniu epiteliniu ragenos uždegimu su plaušelių formavimusi ir (arba) didelių nekrozinio ragenos epitelio plotų nusilupimu, išplitusia skysčių sankaupa ragenos audinyje, descemeto membranos uždegimu ir rainelės uždegimu.

Nors ir nepaprastai retai, vartojant akims vietinius anestetikus gali atsirasti sisteminis toksinis poveikis – centrinės nervų sistemos sudirginimas, o vėliau slopinimas.

Be to, nekontroliuojamas Alcaine vartojimas ar piktnaudžiavimas gali sukelti neišnykstantį ragenos sutrikimą arba akies pažeidimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Alcaine**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikyti ir transportuoti šaltai (2 ºC–8 ºC).

Po buteliuko pirmo atidarymo vaistą galima vartoti ne ilgiau kaip 28 paras.

Pavartojus kaskart buteliuką sandariai uždaryti.

Pastebėjus, kad tirpalas susidrumstęs ar pakitusi jo spalva, šio vaisto vartoti negalima.

Ant buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Alcaine sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra proksimetakaino hidrochloridas. 1 ml tirpalo jo yra 5 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra glicerolis, koncentruota vandenilio chlorido rūgštis (pH reguliuoti), natrio hidroksidas (pH reguliuoti), benzalkonio chlorido tirpalas, išgrynintas vanduo.

**Alcaine išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Alcaine yra skystis (skaidrus, bespalvis, gali būti šviesiai gelsvas arba rusvas), kuris tiekiamas dėžutėje, kuriojeyra vienas 15 ml plastikinis buteliukas su lašintuvu.

**Registruotojas ir gamintojas**

Registruotojas

Alcon Farmaceutika d.o.o.

Avenija Dubrovnik 16

10160 Zagreb

Kroatija

Gamintojas

S.A. Alcon Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgija

Alcon Laboratories Belgium

Lichterveld 3

2870 Puurs – Sint-Amands

Belgija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-04-03.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>