

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ALCAINE 0,5% Augentropfen, Lösung

Proxymetacainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ALCAINE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALCAINE beachten?
3. Wie wird ALCAINE angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ALCAINE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ALCAINE und wofür wird es angewendet?

ALCAINE sind Augentropfen, die das Auge schnell und kurzfristig betäuben (enthält Proxymetacainhydrochlorid).

Es wird angewendet bei:

- bestimmten Eingriffen wie Entfernung eines Fremdkörpers oder Fäden aus dem Auge
- bestimmten Arten von Augenuntersuchungen wie Messung des Augendrucks
- anderen chirurgischen Verfahren, bei denen das Auge betäubt werden muss wie Kataraktextraktion (Verfahren zur Entfernung der trüben Augenlinse).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ALCAINE beachten?

ALCAINE darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Proxymetacainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenden Sie ALCAINE nur unter Aufsicht Ihres Arztes an.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Ihr Arzt darf ALCAINE nur zum Eintropfen in die **Augen** verwenden.
- Die wiederholte Anwendung oder missbrauchen von ALCAINE kann Veränderungen der Hornhaut verursachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben:
 - epileptische Anfälle
 - Herzprobleme
 - Atembeschwerden

- eine überaktive Schilddrüse
- eine ernste Muskelerkrankung (Myasthenia gravis)
- einen niedrigen Acetylcholinesterase-Spiegel (ein Enzym, das wichtig für das gute Funktionieren des Nervensystems ist) im Blut. In diesem Fall können Sie Nebenwirkungen an anderen Stellen im Körper bekommen.
- Ihr Arzt muss die Behandlung abbrechen, wenn allergische Symptome oder Irritationen auftreten oder sich während der Behandlung verschlechtern.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:**
 - Ihr Arzt darf ALCAINE nicht verabreichen, während Sie Ihre Linsen tragen.
 - Warten Sie, bis die Betäubungswirkung vollständig abgeklungen ist, bevor Sie Ihre Linsen wieder einsetzen.
- Durch die Wirkung des Anästhetikums werden Ihre Augen unempfindlich, deshalb müssen Sie eine versehentliche Verletzung Ihrer Augen vermeiden.
- Proxymetacain kann bei Kontakt mit der Haut eine allergische Entzündung hervorrufen. Vermeiden Sie Kontakt von ALCAINE mit der Haut.
- Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, müssen Sie auch den Abschnitt 2 "Anwendung von ALCAINE zusammen mit anderen Arzneimitteln" lesen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der obengenannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ALCAINE anwenden.

Anwendung von ALCAINE zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei der Anwendung anderer Augenpräparate ist ein zeitlicher Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen den jeweiligen Anwendungen zu beachten. Wenn Sie auch eine Augensalbe verwenden, müssen Sie diese als letztes auftragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cholinesterasehemmer (Arzneimittel, die das Nervensystem beeinflussen) verwenden. In diesem Fall können Sie Nebenwirkungen an anderen Stellen des Körpers bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Anwendung von ALCAINE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Lebensmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf Ihre Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

ALCAINE darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihre Sicht nach der Anwendung von ALCAINE vorübergehend verschwommen ist, dürfen Sie erst wieder fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen.

ALCAINE enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,0035 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie

trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie wird ALCAINE anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Das Produkt wird von Ihrem Arzt verabreicht.

- Vor einer normalen Augenuntersuchung werden 1 oder 2 Tropfen direkt vor der Untersuchung verabreicht.
- Vor einem leichten chirurgischen Eingriff wie Entfernung eines Fremdkörpers oder Fäden werden 1 oder 2 Tropfen 2 bis 3 Minuten vor dem chirurgischen Verfahren verabreicht. Um eine längere Anästhesie zu bekommen, darf dieselbe Dosis mit demselben Zeitintervall verabreicht werden.
- Vor einer längeren Anästhesie wie bei einer Kataraktextraktion wird 5- bis 7-mal 1 Tropfen im Abstand von 5 bis 10 Minuten verabreicht.

Nach der Anwendung von ALCAINE müssen Sie **Ihre Augen schließen und für 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase drücken**. Hierdurch wird die in den Blutkreislauf gelangende Menge an Arzneimittel beschränkt.

Nach topischer Instillation setzt die Betäubungswirkung normalerweise innerhalb von 30 Sekunden ein und dauert normalerweise zu etwas 15 bis 20 Minuten an.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ALCAINE bei Kindern wurde nachgewiesen. Die Anwendung von ALCAINE basiert auf Daten aus adäquaten und gut kontrollierten Studien bei Erwachsenen und Kindern von über zwölf Jahren sowie Sicherheitsinformationen bei Neugeborenen und Kindern unter zwölf Jahren.

Anwendung bei älteren Patienten

Es sind keine Informationen verfügbar, die eine Dosisanpassung bei Patienten über 65 Jahren erfordern.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von ALCAINE bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen wurde nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von ALCAINE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge ALCAINE angewendet haben oder wenn Ihnen eine größere Menge ALCAINE verabreicht wurde als vorgeschrieben, müssen Sie das Mittel mit warmem Wasser ausspülen.

Wenn Ihnen eine größere Menge ALCAINE verabreicht wurde oder wenn Sie eine größere Menge ALCAINE angewendet haben als nötig oder wenn Sie das Produkt versehentlich verschluckt haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder des Antigiftzentrum **(070/245.245)** einholen. Es können schwerwiegende Reaktionen mit Schädigung des Nervensystems oder Atmungssystems auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Für ALCaine wurden folgende Nebenwirkungen festgestellt. Die Häufigkeit kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden.

- **Augenerkrankungen:**
Veränderung der Augenoberfläche - Trübung der Augenoberfläche - Schwellung der Augenoberfläche - Entzündung der Augenoberfläche - verschwommene Sicht - Lichtempfindlichkeit - Vergrößerung der Pupille - Augenschmerzen - Augenirritation - Schwellung des Auges - Beschwerden im Auge - Rötung des Auges - vermehrte Tränenproduktion.
- **Reaktionen an anderen Stellen im Körper:**
Allergie (Überempfindlichkeit) - ohnmächtig werden - Schwindel.

Übermäßiger Gebrauch von ALCaine kann zu dauerhaften Erkrankungen der Augenoberfläche oder bleibenden Augenschäden führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ALCaine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Verwenden Sie ALCaine nicht länger als 4 Wochen nach der ersten Öffnung.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es trübe oder verfärbt ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ALCAINE enthält

- Der Wirkstoff ist Proxymetacainhydrochlorid (5 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Benzalkoniumchlorid, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Siehe auch Abschnitt 2 "ALCAINE enthält Benzalkoniumchlorid".

Wie ALCAINE aussieht und Inhalt der Packung

ALCAINE 0,5 % Augentropfen, Lösung wird in einem Plastik-Tropffläschchen von 15 ml (DROPTAINER®) mit Schraubverschluss geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Hersteller

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Zulassungsnummer: BE127461

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2024.