

TETRACAINE HYDROCHLORIDE/COOPER 5%

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα – Δραστική ουσία

TETRACAINE HYDROCHLORIDE/COOPER 5% - Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα – 0,5% - Tetracaine Hydrochloride.

1.2 Σύνθεση

Δραστικές ουσίες : Tetracaine Hydrochloride.
Έκδοχα : Boric Acid, Disodium Edetate, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

1.4 Περιεκτικότητα

Σε ένα (1) ml διαλύματος περιέχονται:
Tetracaine Hydrochloride: 5 mg

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία

Το κολλύριο TETRACAINE HYDROCHLORIDE/COOPER είναι άχρωμο μέχρι υποκίτρινο διάλυμα και περιέχεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10 ml που διατίθεται σε ένα χάρτινο κουτί.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Αναισθητικό.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53
Τηλ.: 210-3462102, 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Τα τοπικά αναισθητικά αναστέλλουν προσωρινά την παραγωγή και τη μετάδοση των νευρικών ερεθισμάτων και χρησιμοποιούνται ευρύτατα για την τοπική αναισθησία του κερατοειδούς, του επιπεφυκότα και του σκληρού για τη λήψη της ενδοφθάλμιας πίεσης, τη διενέργεια μικροεπεμβάσεων, την αφαίρεση ραμμάτων και τη συμπτωματική αντιμετώπιση οξείων ερεθιστικών και επώδυνων καταστάσεων των επιπολής ιστών του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού.

2.2 Ενδείξεις

Πρόκληση τοπικής αναισθησίας για τονομέτρηση, αφαίρεση ξένων σωμάτων από τον κερατοειδή, αφαίρεση ραμμάτων, χειρισμούς στο ρινοδακρυϊκό πόρο, προετοιμασία για τοπική ένεση άλλου φαρμάκου, μικροεπεμβάσεις.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο χορηγούμενο αναισθητικό ή το παρα-αμινο-βενζοϊκό οξύ και τα παράγωγά του. Η τετρακαΐνη υδρολύεται στο σώμα σε παρα-αμινο-βενζοϊκό οξύ και για αυτό δεν θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς στους οποίους χορηγούνται σουλφοναμίδες. Επίσης η χρήση της θα πρέπει να αποφεύγεται στα πρόωρα βρέφη, δεδομένης της αδυναμίας τους να μεταβολίσουν τα τοπικά αναισθητικά εστερικού τύπου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση.

2.4.1 Γενικά

Να αποφεύγεται η παρατεταμένη αναισθησία (κίνδυνος βλαβών ή και διάτρησης του κερατοειδούς), να χορηγείται στις ελάχιστες αποτελεσματικές πυκνότητες και δόσεις και να προστατεύεται ο οφθαλμός κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Αν απαιτείται πολύ βραχεία αναισθησία να εκπλύνεται η περίσσεια τοπικού αναισθητικού (π.χ. τονομέτρηση).

Σε ηλικιωμένα άτομα ή άτομα με κακή γενική κατάσταση να μειώνεται η δόση.

Σε καρδιοπαθείς, σε πάσχοντες από υπερθυρεοειδισμό, Αλλεργικές παθήσεις κ.λπ. να σταθμίζεται ο κίνδυνος από ενδεχόμενη συστηματική δράση.

Το αναισθητοποιημένο μάτι πρέπει να προστατεύεται από σκόνη και βακτηριακή επιμόλυνση. Η τετρακαΐνη μπορεί να παρουσιάσει δερματίτιδα σε υπερευαίσθητους ασθενείς.

Κατά την ενστάλαξη αρχικά μπορεί να εμφανιστεί αίσθημα καύσου και να κρατήσει μέχρι και 30 δευτερόλεπτα. Ο κερατοειδής μπορεί να υποστεί βλάβη με την παρατεταμένη χρήση τοπικών αναισθητικών κολλυρίων. Η συστηματική απορρόφηση μπορεί να μειωθεί πιέζοντας τον δακρυϊκό ασκό στο μέσο οφθαλμικό κανθό για ένα λεπτό αμέσως μετά και κατά τη διάρκεια της ενστάλαξης των σταγόνων. (Αυτό παρεμποδίζει το πέρασμα των σταγόνων μέσω του ρινοδακρυϊκού πόρου προς τη μεγαλύτερη απορροφητική επιφάνεια του ρινικού φαρυγγικού βλεννογόνου. Ενδείκνυται ειδικά στα παιδιά).

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Σε ηλικιωμένα άτομα να μειώνεται η δόση.

2.4.3 Κύηση – Γαλουχία

Χρησιμοποιείται μόνο σε σαφή ένδειξη.

Η ενστάλαξη 1-2 σταγόνων δεν αναμένεται ν' αποτελέσει πρόβλημα στο θηλασμό.

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επιδρά στην ικανότητα οδήγησης οχημάτων και χειρισμού μηχανημάτων.

Μπορεί να προκαλέσει αναστρέψιμη θολή όραση κατά την ενστάλαξη. Οι ασθενείς θα πρέπει να οδηγούν ή να χρησιμοποιούν επικίνδυνα μηχανήματα μόνο εφόσον η όραση είναι καθαρή.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το οφθαλμικό διάλυμα είναι ασύμβατο με οξείδιο του ψευδαργύρου, νιτρικό άργυρο και γενικά με αλκαλικές ουσίες.

Η χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία δεν είναι αποδεδειγμένα ασφαλής και για αυτό θα πρέπει να γίνεται χρήση μόνο αν θεωρηθεί απαραίτητο από το γιατρό.

2.6 Δοσολογία

Ενστάλαξη 1-2 σταγόνων διαλύματος 0,5% πριν από οποιοδήποτε χειρισμό.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση γενικών εξ απορροφήσεως επιδράσεων μπορεί να παρατηρηθούν αδιαθεσία, ωχρότητα, ναυτία, κρύοι ιδρώτες, αναπνευστική δυσχέρεια, απώλεια αισθήσεων, σπασμοί, αγγειακά συμβάματα και θάνατος από αναπνευστική αναστολή. Τα φαινόμενα αυτά πολλές φορές εκδηλώνονται απότομα. Θεραπεία συμπτωματική.

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ελαφρά τοπική υπεραίμια, ήπιο αίσθημα νυγμών του οφθαλμού ή καύσου, βλάβες του κερατοειδούς από επανειλημμένη χρήση, δακρύρροια, φωτοφοβία, παροδική διαταραχή της όρασης. Σπανιότατα άμεση αντίδραση υπερευαισθησίας και οξεία κερατίτιδα. Συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν από απορρόφηση, όπως διέγερση του ΚΝΣ ή καρδιακή καταστολή. Είναι όμως σπανιότατες και αναφέρονται σε απορρόφηση ικανής ποσότητας μετά από επανειλημμένες χορηγήσεις.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και τον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Εάν το διάλυμα εμφανίζει ιζήματα, θόλωση ή χρώση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Να διατηρείται σε δροσερό μέρος, να προφυλάσσεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται μετά την πάροδο τεσσάρων (4) εβδομάδων από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου. Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον άσχοντα οφθαλμό ούτε άλλη επιφάνεια για ν' αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος. Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το προϊόν χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Αρ. Άδειας Ε.Ο.Φ: 47764/4-11-2009

Τηλ. Κέντρο Δηλητηριάσεων: 210-7793777