

## TETRACAINE HYDROCHLORIDE / COOPER

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

#### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TETRACAINE HYDROCHLORIDE / COOPER

#### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ένα (1) ml διαλύματος περιέχει:

Tetracaine Hydrochloride 5 mg

- Tetracaine Hydrochloride (C<sub>15</sub>H<sub>25</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>):  
Χημική ονομασία: 2-dimethylaminoethyl 4 butylaminobenzoate hydrochloride

#### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

#### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

##### 4.1 Θεραπευτικές 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.

##### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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

##### 4.3 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.

##### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

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).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

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.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Χρησιμοποιείται μόνο σε σαφή ένδειξη.

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

#### **4.7 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.

#### **4.8 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

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

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

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικό, κωδικός ATC: S01HA03.

Ταχεία τοπική επιφανειακή αναισθητική δράση του επιπεφυκότα, του κερατοειδούς και του σκληρού χιτώνα που επέρχεται σε 1 περίπου λεπτό της ώρας και διαρκεί 15 περίπου λεπτά. Η τοπική αναισθητική δράση προκαλείται από τον αναστρέψιμο αποκλεισμό της διάδοσης και μεταφοράς των νευρικών ώθησεων κατά μήκος του νευρικού άξονα. Η τετρακαΐνη σταθεροποιεί τη νευρική μεμβράνη ανατρέποντας την αύξηση της διαπερατότητας του νατρίου, που είναι απαραίτητο για την παραγωγή δυναμικού.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορροφάται εύκολα και μετά από επανειλημμένες ενσταλάξεις μπορεί να απορροφηθεί και να ασκήσει γενικές εξ απορροφήσεως δράσεις. Το πρώτο σημείο μεταβολισμού της τετρακαΐνης είναι το

πλάσμα. Οι ψευδοχολινεστεράσες του πλάσματος υδρολύουν την τετρακαΐνη σε 4-αμινοβενζοϊκό. Το αμετάβλητο φάρμακο αποβάλλεται με τα ούρα.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

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 οξειών ερεθιστικών και επώδυνων καταστάσεων των επιπολής ιστών του προσθίου ημιμορίου του οφθαλμού.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα**

Boric Acid, Disodium Edetate, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Βλέπε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 24 μήνες. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας είναι 28 ημέρες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

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

Να διατηρείται σε μέρος δροσερό, 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 πάσχοντα οφθαλμό ούτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Χροιά διαλύματος: άχρη μεχρι υποκίτρινη.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

### **6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη.**

Κουτί που περιέχει ένα (1) σταγονομετρικό πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml με πόμα πλαστικό.

### **6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού**

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

### **6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

*Υπεύθυνος κυκλοφορίας:*

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

Δικαιούχος: Ομοίως ως άνω.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

47764/4-11-2009

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 1910501

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

17-3-1979/04-11-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Ιούνιος 2011.