

Notice: Information de l'utilisateur

ALCAINE 0,5 % collyre en solution

Chlorhydrate de proxymétacaïne

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce qu'ALCAINE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALCAINE
3. Comment utiliser ALCAINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ALCAINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'ALCAINE et dans quel cas est-il utilisé ?

ALCAINE est un collyre qui anesthésie l'œil rapidement et pour une courte durée (contient du chlorhydrate de proxymétacaïne).

Il est utilisé pour:

- certaines interventions telles que l'enlèvement d'un corps étranger ou de fils de suture de l'œil
- certains types d'exams de l'œil tels que la mesure de la pression intraoculaire
- d'autres procédures chirurgicales pour lesquelles l'œil doit être anesthésié, telles qu'une extraction de la cataracte (procédure pendant laquelle le cristallin opaque est enlevé).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALCAINE ?

N'utilisez jamais ALCAINE:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de proxymétacaïne ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- N'utilisez pas ALCAINE sans la surveillance de votre médecin.

Avertissements et précautions

- Votre médecin ne peut utiliser ALCAINE que pour instiller dans vos **yeux**.
- L'utilisation prolongée ou abus d'ALCAINE peut provoquer des lésions de la cornée.
- Informez votre médecin si vous présentez une des affections suivantes:
 - des crises d'épilepsie
 - des problèmes cardiaques
 - des problèmes respiratoires
 - une glande thyroïde hyperactive
 - une affection musculaire grave (myasthénie grave)

- un faible taux d'acétylcholinestérase dans le sang (une enzyme qui est importante pour le bon fonctionnement du système nerveux). Dans ce cas, vous pourriez présenter des effets indésirables ailleurs dans le corps.
- Votre médecin doit arrêter le traitement si des symptômes d'allergie et d'irritation apparaissent ou s'aggravent pendant le traitement.
- **Si vous portez des lentilles de contact:**
 - Votre médecin ne peut pas administrer ALCAINE lorsque vous portez vos lentilles de contact.
 - Attendez que l'effet anesthésiant ait complètement disparu avant de remettre vos lentilles.
- L'effet de l'anesthésique rend vos yeux insensibles ; vous devez donc essayer d'éviter de vous blesser les yeux accidentellement.
- En cas de contact, la proxymétacaïne peut provoquer une allergie cutanée. Évitez le contact d'ALCAINE avec la peau.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique 2 «Autres médicaments et ALCAINE».

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus vous concerne ou vous a concerné dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et ALCAINE

Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque instillation. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, il faut appliquer celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin si vous utilisez des inhibiteurs du cholinestérase (des médicaments qui agissent sur le système nerveux). Dans ce cas, vous pourriez présenter des effets indésirables ailleurs dans le corps.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ALCAINE avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

ALCAINE ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre vue se trouble temporairement après l'administration d'ALCAINE, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

ALCAINE contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0035 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser ALCaine ?

La dose recommandée est de :

Votre médecin administrera le produit.

- Pour un examen ophtalmique simple, 1 ou 2 gouttes seront administrées juste avant le mesurage.
- Pour une petite intervention chirurgicale telle que l'enlèvement d'un corps étranger ou de fils de suture, 1 ou 2 gouttes seront administrées 2 à 3 minutes avant la procédure. Pour atteindre une anesthésie plus longue, on peut administrer la même dose au même intervalle de temps.
- Pour une anesthésie plus longue comme pour une extraction de cataracte, 1 goutte sera administrée toutes les 5 à 10 minutes, 5 à 7 fois.

Après l'administration d'ALCAINE, vous devez **fermer les yeux et appuyer pendant 2 minutes avec le doigt sur le coin de l'œil près du nez**. Ceci limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.

L'anesthésie commence généralement dans les 30 secondes qui suivent l'instillation par voie topique et dure généralement 15 jusqu'à 20 minutes.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité d'ALCAINE ont été établies chez les enfants. L'utilisation d'ALCAINE est basée sur des données provenant d'études adéquates et bien contrôlées chez les adultes et les enfants âgés de plus de douze ans, et sur des informations concernant la sécurité chez des nouveau-nés et d'autres patients pédiatriques.

Utilisation chez les patients âgés

Aucune information disponible nécessitant un ajustement de la posologie chez les patients de plus de 65 ans.

Utilisation chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique

La sécurité et l'efficacité de ALCaine n'a pas été établie chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Si vous avez utilisé plus d'ALCAINE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'ALCAINE ou si on vous a administré plus d'ALCAINE que la dose prescrite, vous devez rincer le produit à l'eau chaude.

Si vous avez utilisé plus d'ALCAINE ou si on vous a administré plus d'ALCAINE que nécessaire, ou si vous avez avalé le produit accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin ou pharmacien ou le centre Antipoison (**070/245.245**). Des réactions graves peuvent apparaître avec des lésions du système nerveux ou respiratoire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec ALCaine. Les données actuellement disponibles ne permettent pas de déterminer leurs fréquences.

- **Affections oculaires:**

anomalie de la surface de l'œil - aspect trouble de la surface de l'œil - inflammation de la surface de l'œil - gonflement de la surface de l'œil - vision trouble - sensibilité à la lumière - dilatation de la pupille - douleur oculaire - irritation de l'œil - gonflement de l'œil - gêne oculaire - œil rouge - augmentation de la production de larmes.

- Réactions ailleurs dans le corps:

allergie (hypersensibilité) – syncope - vertiges.

L'utilisation excessive d'ALCAINE peut provoquer des lésions définitives au niveau de la surface de l'œil ou endommager l'œil de façon définitive.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver ALCAINE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C)

Ne pas utiliser ALCAINE plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez qu'il est trouble ou décoloré.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ALCAINE

- La substance active est le chlorhydrate de proxymétacaïne (5 mg/ml).
- Les autres composants sont: glycérol, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique concentré et/ou hydroxyde de sodium et eau purifiée.

Voir également la rubrique 2 «ALCAINE contient du chlorure de benzalkonium»

Aspect d'ALCAINE et contenu de l'emballage extérieur

ALCAINE 0,5 %, collyre en solution, est conditionnée dans un flacon compte-gouttes en plastique de 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Numéro d'autorisation de la mise sur le marché : BE127461

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.