

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ALCAINE 0,5% oogdruppels, oplossing

Proxymetacaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ALCAINE en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ALCAINE en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

ALCAINE zijn oogdruppels die het oog snel en kortstondig verdoven (bevat proxymetacaïnehydrochloride).

Het wordt gebruikt bij:

- bepaalde ingrepen zoals verwijdering van een vreemd lichaam of hechtingsdraden uit het oog
- bepaalde soorten oogonderzoek zoals meting van de oogdruk
- andere heelkundige procedures waarbij het oog verdoofd moet zijn, zoals cataractextractie (procedure waarbij de troebele ooglens wordt verwijderd).

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Gebruik ALCAINE niet zonder toezicht van uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Uw arts mag ALCAINE alleen gebruiken om in uw **ogen** te druppelen.
- Herhaald gebruik of misbruik van ALCAINE kan afwijkingen van het hoornvlies veroorzaken.
- Licht uw arts in als u één van de volgende aandoeningen hebt:
 - epilepsieaanvallen
 - hartproblemen
 - ademhalingsproblemen
 - een overactieve schildklier
 - een ernstige spieraandoening (myasthenia gravis)
 - een lage hoeveelheid acetylcholinesterase (een enzym dat belangrijk is voor een goede

werking van het zenuwstelsel) in het bloed. In dat geval zou u bijwerkingen elders in uw lichaam kunnen krijgen.

- Uw arts moet de behandeling stopzetten als symptomen van allergie en irritatie optreden of verergeren tijdens de behandeling.
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Uw arts mag ALCaine niet toedienen terwijl u uw lenzen draagt.
 - Wacht tot het verdovende effect volledig is uitgewerkt voor u uw lenzen weer indoeft.
- Door het effect van het anestheticum worden uw ogen ongevoelig en daarom moet u accidentele verwonding van uw ogen proberen te vermijden.
- Proxymetacaine kan een allergische huidontsteking veroorzaken bij contact. Vermijd contact van ALCaine met de huid.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, moet u ook de rubriek 2 "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" lezen.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenvermelde waarschuwingen op u van toepassing is of in het verleden geweest is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere oogpreparaten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, moet u die het laatst aanbrengen.

Vertel uw arts als u cholinesteraseremmers gebruikt (geneesmiddelen die inwerken op het zenuwstelsel). In dat geval kunt u bijwerkingen elders in uw lichaam krijgen.

Gebruikt u naast ALCaine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en drank hebben geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

ALCaine mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als uw zicht tijdelijk wazig wordt na toediening van ALCaine, mag u pas rijden of machines gebruiken als u weer helder ziet.

ALCaine bevat benzalkoniumchloride

Dit geneesmiddel bevat 0,0035 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit geneesmiddel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

De aanbevolen dosering is:

Uw arts zal dit product toedienen.

- Voor een eenvoudig oogonderzoek worden 1 of 2 druppels toegediend net voor de meting.
- Voor een lichte heelkundige ingreep zoals verwijdering van een vreemd lichaam of hechtingsdraden worden 1 of 2 druppels toegediend 2 tot 3 minuten vóór de procedure. Om een langere anesthesie te bekomen mag dezelfde dosis met hetzelfde tijdsinterval worden toegediend.
- Voor een langere anesthesie zoals bij cataractextractie wordt 1 druppel toegediend om de 5 tot 10 minuten, 5 tot 7 maal.

Na toediening van ALCaine moet u **uw ogen sluiten en met een vinger op de ooghoek tegen de neus duwen gedurende 2 minuten**. Dat beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.

Na topische instillatie begint de verdoving gewoonlijk te werken binnen 30 seconden en zal ze gewoonlijk ongeveer 15 tot 20 minuten duren.

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruik bij kinderen

De veiligheid en werkzaamheid van ALCaine is vastgesteld bij kinderen. Het gebruik van ALCaine is gebaseerd op gegevens uit adequate en goed gecontroleerde studies bij volwassenen en kinderen ouder dan twaalf jaar, en veiligheidsinformatie bij pasgeborenen en kinderen jonger dan twaalf jaar.

Gebruik bij ouderen

Er is geen informatie beschikbaar die een aanpassing van de dosering vereist bij patiënten ouder dan 65 jaar.

Gebruik bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

De veiligheid en werkzaamheid van ALCaine bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen werden niet vastgesteld.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u meer ALCaine gebruikt of als u meer ALCaine werd toegediend dan voorgeschreven, moet u het wegspoelen met warm water.

Als er meer ALCaine werd toegediend of als u meer ALCaine heeft gebruikt dan nodig, of als u per ongeluk het product heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**). Er kunnen ernstige reacties optreden met aantasting van het zenuwstelsel of ademhalingsstelsel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gezien met ALCaine. De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- **Oogaandoeningen:**

afwijking van het oogoppervlak - troebeling van het oogoppervlak - zwelling van het oogoppervlak - ontsteking van het oogoppervlak - wazig zicht - gevoeligheid voor licht - verbreding van de pupil - oogpijn - oogirritatie - zwelling van het oog - ongemak in het oog - rood oog - verhoogde traanproductie.

- **Reacties elders in het lichaam:**

allergie (overgevoeligheid) - flauwvallen - duizeligheid.

Overmatig gebruik van ALCaine kan leiden tot blijvende aandoeningen van het oogoppervlak of blijvende beschadiging van het oog.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

Gebruik ALCaine niet langer dan 4 weken na de eerste opening.

Blijf dit geneesmiddel niet gebruiken als het troebel of gekleurd is.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het doosje na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is proxymetacaïnehydrochloride (5 mg/ml).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn glycerol, benzalkoniumchloride, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Zie ook rubriek 2 "ALCaine bevat benzalkoniumchloride"

Hoe ziet ALCaine eruit en wat zit er in een verpakking?

ALCAINE 0,5% oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic druppelflesje van 15 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in handel brengen

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE127461

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.