

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALCAINE 0,5% collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 5 mg de chlorhydrate de proxymétacaïne.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Une solution presque claire, incolore à jaune clair ou brun-jaune clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

ALCAINE est utilisé lors de procédures chirurgicales nécessitant une anesthésie rapide, topique et de courte durée : préparation d'une extraction de cataracte, enlèvement de sutures cornéennes, mesure de la pression intraoculaire, gonioscopie, enlèvement de corps étrangers, raclage conjonctival et lors d'autres procédures chirurgicales pour lesquelles une anesthésie locale est indiquée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Anesthésie pour des procédures dans l'œil:

- Pour un simple examen topique de la surface oculaire, comme la mesure de la pression intraoculaire: instiller 1 ou 2 gouttes juste avant le mesurage.
- Pour des petites interventions chirurgicales telles que l'enlèvement d'un corps étranger ou de sutures : instiller 1 ou 2 gouttes dans l'œil et attendre 2 à 3 minutes avant de commencer 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 : instiller 1 goutte toutes les 5 à 10 minutes, 5 à 7 fois.

L'anesthésie commence normalement à agir dans les 30 secondes qui suivent l'instillation par voie topique et peut durer environ 15 jusqu'à 20 minutes.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'un collyre au chlorhydrate de proxymétacaïne chez les enfants ont été établies. L'utilisation du chlorhydrate de proxymétacaïne est étayée sur des données issues 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

Résumé des caractéristiques du produit

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 la solution de proxymétacaine pour l'œil n'a pas été établie chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Mode d'administration

À usage oculaire.

Pour éviter la contamination du bout du compte-gouttes et de la solution, il faut éviter de toucher les paupières, les zones avoisinantes ou d'autres surfaces avec le bout du compte-gouttes. Garder le flacon bien fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

Une fois que le capuchon ait été enlevé, la bague de sécurité est desserrée, vous devez enlever celle-ci avant d'utiliser le produit.

Afin de diminuer la résorption systémique, les mesures suivantes sont utiles après l'instillation d'un collyre:

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes.
- comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

En cas d'utilisation de plus d'une préparation topique pour les yeux, les produits doivent être administrés avec un intervalle d'au moins 5 minutes. Les pommades oculaires doivent être administrées en dernier (voir rubrique 4.5).

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser sans surveillance médicale.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.
- La prudence s'impose lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux chez les patients présentant une maladie cardiaque ou une hyperthyroïdie.
- L'utilisation prolongée d'un anesthésique topique dans les yeux peut réduire la durée de l'anesthésie, de sorte qu'une quantité toujours plus grande du médicament sera nécessaire pour garantir l'effet anesthésique souhaité.
- L'utilisation prolongée ou l'abus peut engendrer une toxicité de l'épithélium cornéen et peut également entraîner des troubles de l'épithélium qui peuvent s'aggraver et provoquer des lésions permanentes de la cornée (voir rubrique 4.5).
- La prudence s'impose lors de l'utilisation d'anesthésiques locaux chez des patients épileptiques ou présentant des problèmes respiratoires.
- Les patients souffrant de myasthénie grave (myasthenia gravis) sont particulièrement sensibles aux effets des anesthésiques.
- Les patients ayant un faible taux d'acétylcholinestérase plasmatique et les patients traités par inhibiteurs du cholinestérase courent un risque plus important d'effets indésirables systémiques lors d'une application topique d'anesthésiques du type ester.
- Informer les patients que les yeux seront insensibles suite aux effets de l'anesthésique et qu'ils doivent éviter les lésions oculaires accidentelles.

Résumé des caractéristiques du produit

- Si des symptômes d'hypersensibilité ou d'irritation de l'œil apparaissent ou s'aggravent, il faut arrêter l'usage.
- La proxymétacaïne peut provoquer une dermatite de contact allergique. Éviter le contact d'ALCAINE avec la peau.
- Les lentilles de contact ne peuvent pas être portées tant que l'effet de l'anesthésique n'a pas complètement disparu.
- Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par 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).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Des interactions cliniques importantes n'ont pas été décrites.

En cas d'utilisation de plusieurs médicaments ophtalmiques, les administrations de médicament doivent être espacées d'au moins 5 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier (voir rubrique 4.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou seulement limitées sur l'utilisation de proxymétacaïne ophtalmique chez la femme enceinte. Il n'y a pas suffisamment d'études animales concernant la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). ALCAINE n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si la proxymétacaïne/des métabolites topiques sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec ALCAINE en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Même si ALCAINE n'a pas été étudiée chez les femmes qui allaitent, l'instillation unique d'un anesthésique local dans les yeux de la mère comporte peu de risques pour le nouveau-né.

Fertilité

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer l'effet de l'administration ophtalmique topique de proxymétacaïne sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ALCAINE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vue floue temporaire ou d'autres troubles de la vision peuvent influencer la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Si la vue se trouble après l'administration, le patient devra attendre que sa vue soit à nouveau claire avant de pouvoir conduire ou utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé tabulé des effets indésirables (Expérience post-marketing)

Résumé des caractéristiques du produit

Les effets indésirables suivants ont été identifiés au cours de l'expérience post-marketing après l'administration d'ALCAINE. Les données actuellement disponibles ne permettent pas de déterminer leurs fréquences. Les effets indésirables sont présentés par classes de systèmes d'organes dans l'ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes	Terme préféré MedDRA (v. 25.1)
Affections du système immunitaire	hypersensibilité
Affections du système nerveux	syncope, vertiges
Affections oculaires	érosion de la cornée, opacité cornéenne, œdème cornéen, kératite, vision trouble, photophobie, mydriase, douleur oculaire, irritation oculaire, gonflement oculaire, gêne oculaire, hyperhémie oculaire, augmentation de la sécrétion lacrymale

Description d'effets indésirables sélectionnés

- Il se produit rarement une réaction allergique grave de la cornée caractérisée par une kératite épithéliale diffuse avec formation de filament et/ou exfoliation d'importantes zones d'épithélium nécrosé, œdème stromal diffus, descémétite et iritis.
- De plus, l'utilisation incontrôlée ou l'abus de produit peut provoquer des lésions oculaires dues aux effets toxiques de l'anesthésique sur l'épithélium (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Symptômes

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, des effets systémiques peuvent se produire tels qu'une stimulation du système nerveux central (SNC) se traduisant par de la nervosité, des tremblements ou des convulsions, suivis d'une dépression du SNC, ce qui peut entraîner une perte de conscience et une dépression respiratoire.

Traitement

Le traitement des effets systémiques doit être symptomatique et de soutien.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésique local

Code ATC : S01 HA 04

Mécanisme d'action

Résumé des caractéristiques du produit

Le chlorhydrate de proxymétacaïne est un anesthésique local puissant du type ester et est surtout utilisée en ophtalmologie.

Les anesthésiques superficiels bloquent réversiblement la membrane neuronale et inhibent la conduction de l'influx nerveux ce qui provoque une anesthésie locale. Le site principal de l'action anesthésique est la membrane neuronale où la proxymétacaïne interfère avec la forte augmentation transitoire de la perméabilité de la membrane aux ions sodium, qui est provoquée à l'intérieur par une légère dépolarisation de la membrane. Pendant que l'action anesthésique se développe dans le nerf, le seuil d'excitation électrique augmente progressivement et le facteur de sécurité pour la conduction diminue; lorsque cette opération est suffisamment développée, il se produit un blocage de la conduction. Le mécanisme exact par lequel la proxymétacaïne et d'autres anesthésiques locaux affectent la perméabilité de la membrane cellulaire n'est pas connu; cependant, plusieurs études montrent que les anesthésiques locaux peuvent limiter la perméabilité aux ions sodium à travers la couche lipidique de la membrane neuronale. Cette limitation empêche le changement fondamental nécessaire à la formation du potentiel d'action.

Effets pharmacodynamiques

La solution de proxymétacaïne est un anesthésique local à action rapide qui convient à une utilisation oculaire. L'anesthésie commence généralement après quelques secondes et prends relativement peu de temps.

Efficacité et sécurité cliniques

La proxymétacaïne est un médicament bien établi.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La proxymétacaïne pénètre facilement dans les muqueuses et est utilisée comme anesthésique superficiel. Après administration topique aucune exposition locale ou systémique à la proxymétacaïne n'a été déterminée. Cependant, le début rapide de l'anesthésie dans les 30 secondes, indique que le médicament est rapidement absorbé et ne reste présent que pendant une courte période (environ 15 à 20 minutes). Après administration topique, le produit est absorbé dans le système

Distribution

Les informations sur la distribution de la proxymétacaïne ne sont pas disponibles.

Biotransformation

La Proxymétacaïne est hydrolysée par les estérases plasmatiques, et dans une moindre mesure par le foie, en son métabolite PABA (acide para-aminobenzoïque).

Élimination

La proxymétacaïne n'est administrée que par voie topique. Les informations sur l'élimination de proxymétacaïne ne sont pas disponibles.

Linéarité/non-linéarité

La linéarité de proxymétacaïne n'est pas connue.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Comme l'exposition oculaire ou systémique n'est pas connue après l'administration oculaire topique, les relations pharmacocinétiques/ pharmacodynamiques n'étaient pas établies.

5.3 Données de sécurité préclinique

Résumé des caractéristiques du produit

Aucune étude préclinique n'a été effectuée pour évaluer l'effet d'une administration oculaire topique de proxymétacaïne sur la carcinogénicité, la mutagénicité, la fertilité et le développement embryofœtal.

Après administration oculaire topique, proxymétacaïne provoque une cicatrisation retardée et une toxicité épithéliale de la cornée chez le lapin. Il n'y a pas d'autres données non cliniques importantes pour le prescripteur autres que celles déjà reprises ailleurs dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol

Chlorure de benzalkonium

Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Pas de données connues.

6.3 Durée de conservation

30 mois (fermé)

Après la première ouverture, ALCaine peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

La solution ne peut pas être utilisée si elle est trouble ou colorée.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur et autres instructions

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

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Alcon NV

Stationsstraat 55

B-2800 Mechelen

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE127461

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20 juin 1984.

Date de dernier renouvellement : 19 décembre 2005.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière révision du texte: {MM/AAAA}.

Date de dernière approbation du texte: 09/2024