

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALCAINE 0,5% oogdruppels, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 5 mg proxymetacaïnehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

Een bijna heldere, kleurloze tot lichtgele of licht geelbruine oplossing.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

ALCAINE wordt gebruikt bij heelkundige procedures waarbij een snelle, korte topische anesthesie vereist is: voorbereiding voor een cataractextractie, verwijdering van hechtingen van het hoornvlies, meting van de oogdruk, goniometrie, verwijdering van vreemde lichamen, afschrappen van de conjunctiva en bij andere heelkundige procedures waarbij een oppervlakkige anesthesie geïndiceerd is.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

###### *Volwassenen*

Anesthesie voor procedures in het oog:

- Voor een eenvoudig topisch onderzoek zoals meting van de oogdruk: druppel 1 of 2 druppels in net voor de meting.
- Voor lichte heelkundige ingrepen zoals verwijdering van een vreemd lichaam of hechtingsdraden: druppel 1 of 2 druppels in het oog en wacht 2 tot 3 minuten vooraleer over te gaan tot de procedure. Om een langere anesthesie te bekomen mag dezelfde dosis met hetzelfde tijdsinterval worden toegediend.
- Voor een langere anesthesie zoals bij cataractextractie: druppel 1 druppel in het oog om de 5 tot 10 minuten, 5 tot 7 maal.

De topisch aangebrachte anesthesie begint gewoonlijk te werken binnen 30 seconden en kan ongeveer 15 tot 20 minuten duren.

###### *Pediatrische patiënten*

De veiligheid en werkzaamheid van proxymetacaïnehydrochloride oplossing voor het oog is vastgesteld bij kinderen. Het gebruik van proxymetacaïnehydrochloride is gebaseerd op gegevens uit adequate en goed gecontroleerde studies bij volwassenen en kinderen ouder dan twaalf jaar, en veiligheidsinformatie bij pasgeborenen en andere pediatrie patiënten.

## Samenvatting van de productkenmerken

### *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 proxymetacaine oplossing voor het oog werden niet vastgesteld bij patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen.

## **Wijze van toediening**

Voor oculair gebruik.

Om contaminatie van de tip van de druppelteller en de oplossing te voorkomen, moet men ervoor zorgen om de oogleden, de omliggende zones of andere oppervlakken niet aan te raken met de tip van de druppelteller. Houd het flesje goed gesloten als het niet wordt gebruikt.

Wanneer, nadat de dop is verwijderd, de veiligheidsring los zit, moet deze verwijderd worden alvorens het product te gebruiken.

Na aanbrengen van de oogdruppels zijn de volgende maatregelen nuttig om systemische resorptie te verminderen:

- houd het ooglid gedurende 2 minuten toe.
- duw het traankanaal met een vinger toe gedurende 2 minuten.

Als meer dan één topisch oogpreparaat wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten het laatst worden toegediend (zie rubriek 4.5).

## **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Niet gebruiken zonder supervisie door een arts.

## **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

- Uitsluitend voor gebruik in het oog. Niet injecteren of inslikken.
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van lokale anesthetica bij patiënten met een hartziekte of hyperthyreoïdie.
- Langdurig gebruik van een topisch anestheticum in de ogen kan de duur van de anesthesie verminderen, zodat altijd meer medicatie vereist is om het gewenste anesthetische effect te verkrijgen.
- Langdurig gebruik of misbruik kan leiden tot toxiciteit voor het cornea epitheel en kan resulteren in epitheeldefecten, die kunnen evolueren tot blijvende cornealetsels (zie rubriek 4.8).
- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van lokale anesthetica bij patiënten met epilepsie of met ademhalingsproblemen.
- Patiënten met myasthenia gravis zijn bijzonder gevoelig voor de effecten van anesthetica.
- Patiënten met een lage hoeveelheid acetylcholinesterase in het plasma en patiënten die worden behandeld met cholinesteraseremmers lopen een hoger risico op systemische bijwerkingen tijdens topische applicatie van esterachtige anesthetica.
- Vertel de patiënten dat hun ogen als gevolg van het effect van het anestheticum gevoelloos zullen zijn en dat ze accidentele oogverwondingen moeten vermijden.

## Samenvatting van de productkenmerken

- Als symptomen van overgevoeligheid of irritatie van het oog optreden of verergeren, moet het gebruik worden stopgezet.
- Proxymetacaine kan allergische contactdermatitis veroorzaken. Vermijd contact van ALCaine met de huid.
- Contactlenzen mogen niet worden gedragen zolang het anesthesische effect niet volledig is uitgewerkt.
- Dit middel bevat 0,1 mg benzalkoniumchloride in elke ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten contactlenzen uit doen voordat ze dit middel gebruiken 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).

### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinisch relevante interacties beschreven.

Als meer dan één oogpreparaat wordt gebruikt, moeten de producten met een interval van minstens 5 minuten worden toegediend. Oogzalven moeten het laatst worden toegediend (zie rubriek 4.2).

### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

#### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van proxymetacaine in de ogen bij zwangere vrouwen. Er zijn onvoldoende studies bij dieren betreffende de reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). ALCaine wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of topische proxymetacaine/metabolieten bij de mens in de moedermelk worden uitgescheiden. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met ALCaine moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen. Hoewel ALCaine niet werd onderzocht bij vrouwen die borstvoeding gaven, houdt een eenmalige indruppeling van een lokaal anestheticum in de ogen van de moeder geen groot gevaar in voor de pasgeboren baby.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies uitgevoerd om het effect van topische toediening van proxymetacaine in de ogen op de vruchtbaarheid te onderzoeken.

### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ALCaine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Een tijdelijk wazig zicht of andere gezichtsstoornissen kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Als een wazig zicht optreedt na toediening, moet de patiënt wachten tot hij/zij weer helder ziet voor hij/zij gaat rijden of machines gaat gebruiken.

### 4.8 Bijwerkingen

**Lijst van bijwerkingen in tabelvorm (post-marketing ervaring)**

## Samenvatting van de productkenmerken

De volgende bijwerkingen werden geïdentificeerd tijdens post-marketing ervaring na toediening van ALCAINE. De frequenties kunnen met de beschikbare gegevens niet worden bepaald. Binnen elke systeem-/orgaanklasse worden de bijwerkingen gepresenteerd in dalende volgorde van ernst.

Systeem-/orgaanclassificatie	MedDRA-voorkeursterm (v. 25.1)
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid
Zenuwstelselaandoeningen	Syncope, duizeligheid
Oogaandoeningen	Cornea-erosie, cornea-opaciteit, cornea-oedeem, keratitis, gezichtsvermogen wazig, fotofobie, mydriase, oogpijn, oogirritatie, oogzwelling, ongemak in het oog, oculaire hyperemie, traanproductie verhoogd

### Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

- Zelden treedt een ernstige allergische corneareactie op die wordt gekenmerkt door diffuse epitheliale keratitis met filamentvorming en/of afschilfering van grote zones necrotisch epitheel, diffuus oedeem van het stroma, descemetitis en iritis.
- Additioneel kan ongecontroleerd gebruik of misbruik van het product leiden tot oogletsels door toxische effecten van het anestheticum op het epitheel (zie rubriek 4.4).

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## 4.9 Overdosering

### Symptomen

In geval van een overdosis of accidentele ingestie kunnen systemische effecten optreden zoals stimulering van het centrale zenuwstelsel (CZS) in de vorm van zenuwachtigheid, tremor of convulsies, gevolgd door depressie van het CZS, wat kan leiden tot bewustzijnsverlies en ademhalingsdepressie.

### Behandeling

De behandeling van systemische effecten moet symptomatisch en ondersteunend zijn.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anestetica

ATC-code: S01 HA 04

### Werkingsmechanisme

## Samenvatting van de productkenmerken

Proxymetacainehydrochloride is een krachtig oppervlakte anestheticum van het estertype en wordt vooral gebruikt in de oftalmologie.

Oppervlakte anesthetica veroorzaken een omkeerbare blokkering van de geleiding door zenuwvezels, wat resulteert in lokale anesthesie. De voornaamste plaats van anesthetische werking is het zenuwcelmembraan waar proxymetacaine interfereert met de grote voorbijgaande toename in membraanpermeabiliteit voor natriumionen, die intern wordt veroorzaakt door een lichte depolarisatie van het membraan. Terwijl de anesthetische werking zich geleidelijk ontwikkelt in de zenuw, verhoogt de drempel voor elektrische stimulatie geleidelijk en neemt de veiligheidsfactor voor geleiding af; wanneer deze werking voldoende goed is ontwikkeld, wordt een blokkering van de geleiding geproduceerd. Het exacte mechanisme waarmee proxymetacaine en andere lokale anesthetica de permeabiliteit van het celmembraan beïnvloeden, is niet gekend; echter, verschillende studies tonen aan dat lokale anesthetica de permeabiliteit voor natriumionen door de lipidelaag van het zenuwcelmembraan kunnen beperken. Deze beperking voorkomt de fundamentele verandering nodig voor de vorming van de actiepotentiaal.

### Farmacodynamica

Proxymetacaine oplossing is een snelwerkend lokaal anestheticum geschikt voor gebruik in het oog. De anesthesie begint gewoonlijk na enkele seconden te werken en duurt relatief kort.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

Proxymetacaine is een gevestigd geneesmiddel.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Proxymetacaine dringt gemakkelijk door in de slijmvliezen. Na topische toediening werd er geen plaatselijke en systemische blootstelling van proxymetacaine vastgesteld. Echter, het snelle begin van de anesthesie binnen de 30 seconden, wijst erop dat het middel snel wordt geabsorbeerd en slechts gedurende een korte periode aanwezig blijft (ongeveer 15-20 minuten).

Na topische toediening wordt het in het systeem geabsorbeerd.

### Distributie

Informatie over de distributie van proxymetacaine is niet beschikbaar.

### Biotransformatie

Proxymetacaine wordt gehydrolyseerd door plasma esterases, en in veel geringere mate in de lever, tot de PABA metaboliet (para-aminobenzoëzuur).

### Eliminatie

Proxymetacaine wordt enkel topisch toegediend. Informatie over de eliminatie van proxymetacaine is niet beschikbaar.

### Lineariteit/non-lineariteit

De lineariteit van de farmacokinetica voor proxymetacaine is niet gekend.

### Farmacokinetische/farmacodynamische relaties

Aangezien oculaire of systemische blootstelling niet gekend is na topische oculaire toediening, werden farmacokinetische/farmacodynamische relaties voor proxymetacaine niet vastgesteld.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er werden geen preklinische studies uitgevoerd om het effect op carcinogeniciteit, mutageniciteit, vruchtbaarheid en embryo-foetale ontwikkeling van een topische toediening in het oog van proxymetacaine te evalueren.

## Samenvatting van de productkenmerken

Proxymetacaine veroorzaakt, na topische oculaire toediening, een vertraagde wondheling en toxiciteit voor het cornea-epitheel bij konijnen. Er zijn geen andere niet-klinische gegevens die van belang zijn voor de voorschrijver, dan diegene die reeds elders in de SKP zijn opgenomen.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Glycerol  
Benzalkoniumchloride  
Zoutzuur en/of natriumhydroxide (om de pH aan te passen)  
Gezuiverd water

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen gegevens bekend.

#### **6.3 Houdbaarheid**

30 maanden (ongeopend)  
Na opening kan ALCaine gebruikt worden tot de vervaldatum op het flesje.

De oplossing mag niet meer worden gebruikt als ze troebel of verkleurd is.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C)

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies**

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

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**Alcon NV**  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE127461

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 juni 1984.  
Datum van laatste verlenging: 19 december 2005.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 09/2024