

“愛爾康比利時廠”愛爾卡因 0.5%點眼液

ALCAINE* 0.5%

衛署藥輸字第 016492 號

本藥限由醫師使用。

1. 藥品名稱

ALCAINE* 0.5%, Ophthalmic Solution

2. 成份含量

每 ml 含活性成分 Proparacaine Hydrochloride 0.5% (5mg)。

防腐劑：每 ml 溶液含有 Benzalkonium Chloride 0.1 mg。

完整的賦形劑列表請參閱第 6.1 節。

3. 劑型

無菌點眼液。

透明、無色至淡黃色/棕色的溶液。

4. 臨床特性

ALCAINE 點眼液含有局部麻醉劑 Proparacaine hydrochloride。

4.1 適應症

適用於需要快速及短時間之眼科用表面麻醉劑。

4.2 用法用量

劑量

深部外科麻醉作業時(如白內障摘除)，局部使用，每 5 分鐘 1-2 滴連續 4-6 次。

異物或縫線摘除前點 1-2 滴。

眼內壓測定前點 1-2 滴。

使用於肝臟或腎臟功能不全的患者

尚未針對肝臟及腎臟功能不全的患者確立 ALCAINE 點眼液的安全性和療效。

點藥時注意事項

眼睛用藥。

使用前須搖晃均勻。

蓋子打開以後，如果防開啟束環鬆脫，請先將其移除再開始使用產品。

為防止藥水瓶尖端及藥水受到污染，請小心不要使藥水瓶尖端接觸到眼瞼、周邊或其他表面。不使用時請將瓶蓋蓋緊。

建議在點藥後閉合鼻淚管或輕輕閉上眼睛。這可以減少點用藥物經由眼部通道所造成的全身性吸收、因而降低全身性不良反應。

若須使用超過一種外用點眼劑，則每次用藥應相隔至少 5 分鐘。眼用藥膏須最後使用。

4.3 禁忌

對活性成分或任何第 6.1 節中所列的賦形劑過敏者。

4.4 特殊警語和使用時的注意事項

- 用於眼科表面麻醉。不可用於注射。
- 心臟病患者或甲狀腺機能亢進症使用本劑要特別留意。
- 長期使用局部眼睛麻醉劑可能會降低麻醉持續時間。
- 長期使用可能導致角膜上皮毒性（其表徵可能為上皮缺損，並可能惡化為永久性角膜傷害）。
- 長期使用可能會延遲傷口治癒。
- 應提醒患者，他們的眼睛會因為麻醉效果而變得不敏感，因此須小心注意、避免眼睛意外受傷。
- 使用本劑時應避免刺激物、異物進入眼內並禁止擦揉眼睛。長期使用本劑(如第 4.2 節所描述的白內障摘除)，需要眼罩覆蓋眼部。
- 主成分 Proparacaine 與皮膚接觸時可能造成過敏反應，避免本劑與皮膚接觸。
- ALCAIN 點眼液含有 benzalkonium chloride，其可能造成眼睛刺激感，且已知會使軟式隱形眼鏡變色。此外，麻醉效果尚未消退前，不建議配戴隱形眼鏡。

4.5 與其他藥品的交互作用以及其他交互作用形式

尚未針對交互作用進行試驗；但是預期不會發生臨床相關的交互作用。

4.6 生殖能力、懷孕與哺乳

懷孕

針對 ophthalmic proxymetacaine 用於懷孕女性，目前無資料或僅有有限的資料。

懷孕期間不建議使用 ALCAINE 點眼液。

哺乳

目前並不知道局部使用 proxymetacaine 或其代謝產物是否會分泌到人類乳汁中；但是無法排除哺乳嬰兒的風險。

必須權衡哺乳對嬰兒的益處及治療對婦女的效益，決定是否停止哺乳或停用 ALCAINE*點眼液治療。

生殖能力

針對局部眼睛給予 ALCAINE 點眼液對於生育的影響，目前尚未執行試驗進行評估。

4.7 對駕駛及機械操作能力的影響

暫時性視力模糊或其他的視覺干擾現象可能會影響駕駛或機械操作能力。若患者使用點眼液後出現視力模糊，請待視力清楚後再行駕駛或操作機械。

4.8 不良反應

不良反應摘要表格

下列不良反應為已通報的不良反應。根據現有的數據資料，無法評估發生頻率。

在各器官系統分類中，不良反應依嚴重程度遞減來排序。

系統器官分類	不良反應
免疫系統的異常	過敏
神經系統的異常	昏厥
眼睛視力方面的異常	角膜糜爛、角膜混濁、角膜炎、視力模糊、畏光、瞳孔放大、眼睛疼痛、眼睛刺激、眼睛腫脹、眼睛不舒服、眼睛充血、淚液增加

特定不良反應的說明

- 此外，過度使用本產品，將可能因麻醉劑對上皮的毒性影響而導致眼睛病灶（請參閱第 4.4 節）。
- Proxymetacaine 可能造成過敏性的接觸性皮膚炎（請參閱第 4.4 節）。

4.9 用藥過量

眼部使用 ALCAINE 點眼液過量時，可利用微溫的水沖洗眼睛。

若使用過量或意外吞服，可能會導致全身性影響（其表徵可能為中樞神經系統 [CNS] 刺激），且可能包括情緒不安、顫抖或痙攣；接著出現 CNS 抑制，其可能導致意識喪失和呼吸受抑制。治療全身性影響時，應針對症狀進行並給予支持。

5. 藥理特性

5.1 藥效學特性

藥物分類：局部麻醉。ATC 碼：S01 HA 04。

Proparacaine hydrochloride 是強效的酯類表面麻醉劑，主要用於眼科。

Proparacaine 和其他局部麻醉劑一樣，透過降低神經元細胞膜對鈉離子的通透性，可逆性地阻斷神經衝動的啟動和傳導。據觀察 Proparacaine 在滴注後 2 分鐘開始發揮麻醉效果，在滴注後 15 分鐘達到最大麻醉程度，此後敏感度開始恢復。受試者的虹膜顏色不會對 Proparacaine 的麻醉作用造成影響。

5.2 藥物動力學特性

局部給藥後，Proparacaine 經吸收進入組織和血漿，並快速地受到酯酶的水解；但是高劑量可能造成副作用。

給予 ALCAINE 點眼液後，麻醉效果通常在 20 秒內開始發揮作用，並持續相對短暫的時間（約 15 分鐘）。

5.3 臨床前安全性數據

依據官方（in-office）資訊、單次使用本產品的性質，臨床前試驗尚未執行評估局部眼睛給予 Proparacaine 對於致癌性、致突變性、生育力或胚胎-胎兒發育的影響。除了已經包含在產品特性摘要（SmPC）的內容之外，沒有開立處方者適用的相關非臨床資料。

6. 藥劑學特性

6.1 賦型劑列表

非活性成分 Glycerol、Hydrochloric Acid 或 Sodium Hydroxide (調整 pH 值)、純水。

6.2 不相容性

無相關資料。

6.3 貯存特殊注意事項

貯存在 2-8°C (冰箱中)。

請勿使用超過包裝上所載保存期限的藥品。

請在第 1 次開封後 4 週將藥品丟棄。

請將本品置於孩童無法看見及取得之處。

6.4 容器性質與內容物

100 毫升以下瓶裝。

6.5 棄置時的特殊注意事項

無特殊需求。

*商標為 Novartis 所擁有

© 2014 Novartis

Alcon[®]
a Novartis company

製造廠： s.a. ALCON-COUVREUR n.v.

廠 址： Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgium.

藥 商： 瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司

地 址： 新北市新店區寶中路 119 號 4 樓

電 話： (02) 2917-2468

英文版次： 75005-0/11-2014