

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ІНОКАІН
(INOKAIN)

Склад:

діюча речовина: оксибупрокаїну гідрохлориду (беноксинату гідрохлориду або ефір параамінобензойної кислоти);

1 мл розчину містить оксибупрокаїну гідрохлориду (беноксинату гідрохлориду) 4 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, кислота борна, динатрію едетат, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Офтальмологічні засоби. Місцеві анестетики. Оксибупрокаїн. Код АТХ S 01H A02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Місцевий анестетик; блокує нервові закінчення. Механізм дії полягає у зворотньому блокуванні Na⁺-каналів на мембрані нервових волокон та гальмуванні генерації потенціалів спочатку у дрібних вегетативних волокнах, потім більших – сенсорних і в останню чергу – найбільших нервових волокнах. Добре проникає у тканини при місцевому застосуванні. Порівняно з тетракаїном та іншими місцевими анестетиками чинить менш подразнюючу дію на кон'юнктиву та рогівку. Поверхнева анестезія кон'юнктиви та рогівки настає через 30 секунд та зберігається протягом 15 хвилин. Після закінчення місцевоанестезуючої дії чутливість рогівки та кон'юнктиви відновлюється. Препарат не впливає на ширину зіниці та здатність до акомодатції.

Фармакокінетика.

Препарат легко проникає у строму рогівки після одноразової інстиляції у кон'юнктивальний мішок. Протягом наступних 15 хвилин спостерігається значне зниження стромальної концентрації препарату, що обумовлює 12-15-хвилинний період анестезії при одноразовій інстиляції. До системного кровотоку абсорбується у незначній кількості, у крові одразу метаболізується до неактивних метаболітів. 80 % основних метаболітів виводиться нирками у формі сполук з глюкуроновою кислотою.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцева короткотривала анестезія в офтальмології при:

- ☐ видаленні сторонніх частинок з рогівки та кон'юнктиви;
- ☐ проведенні очної тонометрії, гоніоскопії та інших діагностичних обстежень;
- ☐ підготовці до субкон'юнктивальних та ретробульбарних ін'єкцій.

Протипоказання.

- Виражена серцева недостатність;
- алергічні реакції;
- тиреотоксикоз;
- відкриті проникаючі рани ока;
- інфекції очей;
- підвищена чутливість до компонентів препарату або до інших місцевих анестетиків групи складних ефірів параамінобензойної кислоти або групи амідів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У літературі не описані негативні чи позитивні ефекти при одночасному введенні у кон'юнктивальну порожнину оксибупрокаїну та інших очних крапель, що традиційно застосовуються. Теоретично оксибупрокаїн може знижувати антибактеріальну активність сульфаніламідів. Препарат посилює дію сукцинілхоліну та симпатоміметиків, бета-блокаторів. Препарат несумісний із розчинами флуоресцеїну (утворюється осад), а також із нітратом срібла, солями ртуті, лужними розчинами.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки для інстиляцій у кон'юнктивальний мішок. Не використовувати для ін'єкцій. Довготривале багаторазове застосування може призвести до стабільного помутніння рогівки, тому препарат не слід застосовувати у домашніх умовах. Не призначений для довготривалої терапії у комплексному лікуванні захворювань очей. Під час анестезії важливо захистити очі від подразнювальних хімічних впливів, сторонніх тіл та тертя на весь час дії препарату. Перед застосуванням необхідно зняти контактні лінзи. Знову одягнути їх після застосування препарату можна не раніше ніж через 15 хвилин. Застосування препарату особам, які мають в анамнезі брадикардію або алергічні прояви, слід дуже обережно, оскільки не можна виключити розвиток тяжкої брадикардії або анафілактичного шоку. Закапувати препарат має тільки лікар! Застосовувати препарат можна тільки короткостроково. Під час анестезії пацієнтові не можна торкатися знеболеного ока, воно має бути захищене від потрапляння пилу та бактеріальної інфекції. При застосуванні препарату слід дотримуватися загальних правил гігієни, не торкатися кінчиком крапельниці рук, поверхонь з метою запобігання забрудненню. Препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам із псевдохолінергасною недостатністю, злоскісною міастенією, артеріальною гіпотензією, захворюваннями серця (серцевою недостатністю, аритмією) та хворим на епілепсію. Неконтрольоване застосування анестетика може призвести до пошкодження епітелію рогівки, навіть після короткочасного застосування. Пацієнтам з постійним болем слід призначати анальгетик системної дії. Навіть одноразове застосування призводить до появи на епітелії рогівки поверхневих ділянок ураження легкого ступеня. Повторне довготривале застосування підсилює пошкодження епітелію. Може з'явитися інфільтрація стріми рогівки, що призводить до стану, подібного до того, який спостерігається при нейропаралітичному кератиті. Системну адсорбцію препарату можна зменшити, якщо протягом хвилини після закапування натискати на слізний мішок, що знаходиться у внутрішньому куточку ока. Це перешкоджатиме проникненню крапель у носову порожнину через носослізний хід. У зв'язку з тим, що препарат виявляє бактеріостатичний ефект, його не можна застосовувати перед відбором бактеріологічних мазків.

Місцеві реакції, спричинені вмістом консерванту (бензалконію хлориду) (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю винятково у невідкладних випадках за умови, що очікувана користь для жінки перевищує можливий ризик для плода/дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат знижує чіткість зору і впливає на швидкість реакції, тому слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами на час застосування препарату. Керувати автотранспортом, працювати з іншими механізмами або працювати на висоті можна не раніше ніж через 1 годину після застосування крапель та після відновлення нормального зору.

Спосіб застосування та дози.

Місцево.

Видалення сторонніх частинок з рогівки та кон'юнктиви: видалення халазіону (кісти мейбомієвої залози) – по 1 краплі з 90-секундним інтервалом (5-хвилинна анестезія).

Проведення очної тонометрії, гоніоскопії та інших діагностичних досліджень: закапують у кон'юнктивальний мішок по 1 краплі. Поверхнева анестезія кон'юнктиви та рогівки настає через 1 хвилину. Довготривалу анестезію (до 1 години) забезпечує триразове закапування з інтервалом у 4-5 хвилин.

Перед проведенням субкон'юнктивальної або ретробульбарної ін'єкції: 3 рази по 1 краплі з інтервалом 5 хвилин.

Після інстиляції рекомендується легко натиснути на ділянку слезного мішка у внутрішньому куті ока перед застосуванням препарату та відпустити його через одну хвилину після закапування для зниження системної абсорбції.

Між послідовними закапуваннями препарату очі повинні бути закриті.

Перед застосуванням очних крапель слід зняти контактні лінзи; їх можна буде одягти знову після того, як дія анестезії повністю закінчиться.

Діти.

Препарат не застосовують дітям у зв'язку з відсутністю даних про ефективність та безпеку.

Передозування.

При застосуванні надмірних доз або при довготривалому застосуванні можуть розвиватися системні побічні реакції. Системна токсичність впливає, зокрема, на центральну нервову систему та серцево-судинну систему.

Симптоми. Ознаки передозування: дратівливість, седация, сплутаність свідомості, ейфорія, дезорієнтація, порушення слуху, зору або мови, парестезія, сіпання м'язів, дихальні порушення, гіпотонія, можливий розвиток серцево-судинної недостатності, напади, підвищена збудливість, безсоння, нудота, блювання, судоми, шок, кома, втрата свідомості, зупинка серцевої діяльності.

Лікування. Терміново промити очі водою або 0,9 % розчином натрію хлориду, застосувати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Місцеві реакції (офтальмологічні порушення).

дискомфорт, печіння в оці, кератопатії (у тому числі токсична кератопатія, некротизуюча виразкова кератопатія, післяоперативна кератопатія), кератити (у тому числі токсичний, поверхневий дрібноплямистий, дисковидний, суперінфекційний грибовий (кандидозний), фібриноз райдужної оболонки, періорбітальний контактний дерматит (у тому числі алергічний), пригнічення прекорніальної плівки (тільки для блакитних очей), зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки (у тому числі суттєве зниження споживання кисню епітелієм рогівки), помірне ураження рогівкового епітелію, зниження частоти спонтанного кліпання, спонтанні рухи очей, псевдопозитивні реакції, відчуття поколювання, стромальна інфільтрація, утворення периферичних кілець на рогівці, виразки рогівки, зменшення стабільності слізної плівки, катаракта, фібринозний ірит.

З боку нервової системи: седация, сплутаність свідомості, збудження, ейфорія, дезорієнтація, непритомність, судоми, порушення слуху, зору або мови, парестезія.

З боку кістково-м'язової системи: м'язові судоми.

З боку дихальної системи: зупинка дихання.

З боку шлунково-кишкової системи: нудота, блювання, дисфагія.

Місцеві реакції.

Контактні алергічні реакції (у тому числі набряк Квінке), набряк рогівки, епітелію рогівки або строми, некроз рогівки або кон'юнктиви, перфорація або незворотне помутніння рогівки, ураження епітелію рогівки, уповільнення епітелізації рогівки, смугаста кератопатія, зморщування десцеметової оболонки ока, збільшення у розмірах ендотеліальних клітин, обмеження просвічування райдужки ока, помутніння оболонки ока, зниження щільності ендотеліальних клітин, позаклітинна меланосома, наступне зниження нормальної цитокінетичної та мітотичної активності у клітинах ока, бульозна кератопатія, хемоз, ангіоневротична оєдема, пряма цитотоксична дія на клітини рогівки, зміна товщини рогівки, зниження чутливості рогівки.

Реакції спричинені вмістом консерванту (бензалконію хлориду): подразнення, знебарвлення м'яких контактних лінз.

Системні реакції.

З боку серцево-судинної системи: тяжка синусова брадикардія, кома.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи свербіж, гіперемію, набряк повік, контактну алергію, кропив'янку, набряк Квінке, анафілактичний шок.

Термін придатності. 2 роки.

Термін придатності після розкриття флакону – 1 місяць.

Не використовувати після дати закінчення терміну придатності, вказаної на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Не заморозувати! Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці з ковпачком-скарифікатором; по одному флакону у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

SENTISS ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Віллідж Кхера Ніхла, Техсіл Налагарх, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 174 101/

Village Khera Nihla, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, Himachal Pradesh, 174 101.

Заявник.

SENTISS ФАРМА ПБТ. ЛТД., Індія/

SENTISS PHARMA PVT. LTD., India

Місцезнаходження заявника.

212/Д-1, Аширвад Комерціал Комплекс, Грін Парк, Нью Делі, 110016, Індія/

212/D-1, Ashirwad Commercial Complex, Green Park, New Delhi, 110016, India