

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ТЕТРАКАИН
капли глазные

Торговое название: Тетракайн

Международное непатентованное название: Тетракайн

Лекарственная форма: капли глазные 1 %

Состав: Активное вещество: тетракаина гидрохлорид - 10 мг/мл; вспомогательные вещества: натрия хлорид, бензалкония хлорид; вода для инъекций.

Описание: Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа – Местноанестезирующее средство.

Код ATХ: SO1HA03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Местноанестезирующее средство для терминальной анестезии. Блокирует вольтаж-зависимые натриевые каналы, что препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам.

Аnestезия наступает через 0,5–1,5 мин после нанесения на поверхность слизистой оболочки и продолжается в течение 15–20 мин.

Фармакокинетика

Легко и полностью всасывается через слизистые оболочки (скорость абсорбции зависит от места введения и дозы). Связь с белками плазмы высокая. Полностью гидролизуется, преимущественно в плазме, холинэстеразой в течение 1 – 2 часа с образованием парааминокислото-содержащих соединений, и в печени. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Показания к применению

Поверхностная анестезия при кратковременных операциях и манипуляциях в офтальмологической практике.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 10 лет препарат закапывают в конъюнктивальный мешок по 1-2 капле (но не более 2-3 капель) перед оперативным вмешательством, при необходимости во время операции дополнительно инстилируют 1-2 капли.

Побочное действие

Преходящее чувство жжения, покалывания и покраснения конъюнктивы, светобоязнь; редко – острые аллергические реакции (острый диффузный эпителиальный кератит с нитчатыми образованиями и/или отторжением большой области некротического эпителия, распространенный стромальный отек, воспаление десценетовой оболочки роговицы глаза, ирит).

При длительном применении – поражения роговицы (кератит, стойкое помутнение роговицы, образование рубцов на роговице с потерей остроты зрения, замедление эпителизации). У гиперчувствительных пациентов возможно развитие дерматита.

Могут возникнуть системные побочные реакции.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим местноанестезирующим лекарственным средствам группы эфиров или ПАБК и ее производным), повреждение или воспаление слизистых оболочек, введение в высоковаскуляризованные области, детский возраст (до 10 лет).

Передозировка

Симптомы: головокружение, астения, цианоз, возбуждение, тревожность, трепет, судороги, нарушение дыхания, коллапс, тошнота, рвота, кома, атриовентрикулярная блокада, метгемоглобинемия.

Лечение: удаление с кожи и слизистых оболочек, промывание желудка (через зонд) с активированным углем, солевые слабительные; при угнетении дыхания – искусственная вентиляция легких, оксигенотерапия, при коллапсе – в/в кровезаменители (солевые растворы, гемодез, препараты декстрана), вазоконстрикторы (предпочтительно, стимулирующие миокард), при судорогах – внутривенно диазепам, при метгемоглобинемии – внутривенно 1 – 2 мг/кг метиленового синего или 100 – 200 мг аскорбиновой кислоты внутрь.

Особые указания

Не применять длительно или часто в офтальмологии (риск повреждения роговицы).

Системная абсорбция может быть уменьшена путем сжатия слезного мешка у медиального угла глазной щели на минуту во время и после закапывания капель. Это блокирует прохождение капель через носо-слезный проток к слизистой оболочке области носа и глотки. Этот прием особенно целесообразен у детей.

При анестезии глаза должны быть защищены от пыли и бактериального загрязнения.

Инструменты и шприцы, контактирующие с тетракаином, не должны содержать остатков щелочей (образуется нерастворимое основание).

Применение у лиц с нарушениями функции печени и почек

Рекомендуется применение более низких доз, соизмеримых с физическим состоянием пациента.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена. Дозы у детей должны быть подобраны в соответствии с возрастом, массой тела и состоянием здоровья. Не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 10 лет.

Применение в геронтологии

Нет клинически значимой разницы в эффективности и безопасности применения препарата у пациентов пожилого и молодого возраста. Однако, не следует исключать возможность повышенной чувствительности к препарату у пациентов пожилого возраста. Рекомендуется применение более низких доз, соизмеримых с физическим состоянием пациента.

Применение при беременности и кормлении грудью

Эффективность и безопасность применения препарата при беременности не установлена. Применение препарата при беременности возможно только в случае крайней необходимости.

Не известно выделяется ли препарат с грудным молоком. Применять с осторожностью у кормящих матерей.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или управлять механизмами, требующими четкости зрения сразу после закапывания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает противомикробную активность сульфаниламидов.

Сосудосуживающие лекарственные средства удлиняют эффект.

Препараты, ингибирующие холинэстеразу (антимиастические, циклофосфамид, инсектициды, тиотепа), снижают метаболизм тетракаина и повышают его токсичность.

Антикоагулянты (далтепарин, эноксапарин, гепарин, варфарин) повышают риск развития кровотечений.

При одновременном назначении тетракаина со снотворными и седативными лекарственными средствами возможно усиление их угнетающего действия на центральную нервную систему.

При использовании с ингибиторамиmonoаминооксидазы повышается риск снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих препаратов.

Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина.

Условия хранения

Хранить при температуре от 8 до 25 °C в недоступном для детей месте. Хранить в защищенном от света месте.

Срок хранения.

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Для стационаров.

Упаковка

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 10 мл.

10 флаконов-капельниц вместе с инструкциями по применению в картонном блоке.

Производитель

ЗАО «Ликвор»

Армения, Ереван, Кочиняна 7/9

Тел.: 37460 378800

E-mail: info@liqvor.com

