

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TETRACAIN 10 mg/ml picături oftalmice, soluție

Tetracaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este TETRACAIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați TETRACAIN
3. Cum să utilizați TETRACAIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TETRACAIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TETRACAIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

TETRACAIN face parte dintr-un grup de medicamente, denumite anestezice locale.

TETRACAIN este utilizat pentru anestezie de suprafață în manipulări și intervenții chirurgicale de scurtă durată în oftalmologie.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI TETRACAIN

Nu utilizați TETRACAIN

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la tetracaină, alte remedii anestezice locale din grupul eterilor sau acidului paraaminobenzoic și derivaților lor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).
- pe mucoase lezate sau inflamate;
- în regiuni cu vascularizare sporită;
- la copii cu vârsta sub 10 ani.

Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- probleme cu ficatul;
- probleme cu rinichii.

În acest caz medicul poate să vă aplice o doză mai mică, în funcție de starea dumneavoastră.

Nu utilizați timp îndelungat sau frecvent în oftalmologie (riscul lezării corneei).

În timpul anesteziei ochii trebuie să fie protejați de praf și contaminare bacteriană.

Deoarece TETRACAIN conține conservantul clorură de benzalconiu, poate provoca iritație oculară și decolorarea lentilelor de contact moi.

A se evita contactul cu lentilele de contact moi.

Pe durata utilizării medicamentului se recomandă de a nu purta lentile de contact.

TETRACAIN împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- sulfamide (utilizate în infecții);
- vasoconstrictoare (utilizate pentru a îngusta vasele sanguine);
- inhibitori ai colinesterazei (antimiastenice, ciclofosfamidă, insecticide, tiotepa);
- medicamente care dizolvă chiagurile de sânge (anticoagulante: dalteparină, enoxaparină, heparină, warfarină);
- medicamente somnifere și calmante;
- inhibitori MAO (utilizate în tratamentul depresiei).
- medicamente care relaxează musculatura scheletică (miorelaxante);
- beta-adrenoblocante (utilizate în afecțiuni ale inimii sau hipertensiune arterială).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea este afectată după utilizarea de TETRACAIN. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje în perioada utilizării acestui medicament.

TETRACAIN conține clorura de benzalconiu

Un conservant din TETRACAIN (clorura de benzalconiu) poate produce iritații oculare și poate modifica culoarea lentilele de contact moi. Nu se recomandă de purtat lentile de contact pe durata tratamentului cu TETRACAIN.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TETRACAIN

Acest medicament vă va fi administrat de către medic sau asistenta medicală.

TETRACAIN este folosit doar în calitate de picături în ochi.

Adulților și copiilor cu vârsta peste 10 ani TETRACAIN se instilează în sacul conjunctival câte 1-2 picături (dar nu mai mult de 2-3 picături) înaintea intervenției chirurgicale, la necesitate în timpul operației suplimentar se instilează 1-2 picături.

După administrarea TETRACAIN, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din TETRACAIN

Este puțin probabil, deoarece acest medicament este administrat de către personalul medical.

Cu toate acestea, în doze crescute, pot apărea amețeli, oboseală, cianoză, agitație, neliniște, tremor, convulsii, tulburări respiratorii, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, greață, vomă, tulburări de ritm cardiac.

În acest caz e necesar să vă adresați imediat la medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente: *apar până la 1 din 100 utilizatori*

Reacții la nivelul ochiului: senzație tranzitorie de arsură, înțepături, înroșirea ochiului, sensibilitate exagerată la lumină.

Reacții adverse rare: *apar până la 1 din 1000 utilizatori*

Reacții la nivelul ochiului: reacții alergice acute; la administrarea îndelungată – leziuni ale corneei: keratită, opacifierea stabilă a corneei, formarea cicatricelor pe corneă cu pierderea acuității vizuale, reținerea epitelizării.

Reacții sistemice: la pacienții cu hipersensibilitate poate apărea dermatită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TETRACAIN

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere conținutul flaconului a se utiliza timp de o lună.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține TETRACAIN

Substanța activă este clorhidratul de tetracaină.

1 ml soluție conține clorhidrat de tetracaină – 10 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, clorură de benzalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată TETRACAIN și conținutul ambalajului

TETRACAIN se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță gălbuie.

TETRACAIN este disponibil în cutii cu 1 sau 10 flacoane-picurătoare din polietilenă a câte 10 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liqvor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>