INFORMATION SUR LE PRODUIT

ALCAINE*

Solution ophtalmique stérile de chlorhydrate de proparacaïne, USP

5 mg/mL

Anesthésique topique

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) L5N 8C7
www.alcon.ca

Date de révision :
13 mai 2015

N^{o} de contrôle de soumission : 183645

* une marque de commerce de Novartis
© 2015 Novartis

DESCRIPTION: La solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne) est un anesthésique topique sous la forme d'une solution ophtalmique aqueuse stérile. Chaque mL contient:

- Principe actif: chlorhydrate de proparacaïne 0,5 % (5 mg)
- Agent de conservation: chlorure de benzalkonium 0,01 %
- Ingrédients non médicinaux: glycérine, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée

PHARMACOLOGIE CLINIQUE: La solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne) est un anesthésique local à effet rapide convenant à l'utilisation ophtalmique. Le début de l'anesthésie commence habituellement dans les 30 secondes et dure un temps relativement court. Le site principal de l'action anesthésique est la membrane de la cellule nerveuse, où la proparacaïne interfère avec la forte augmentation transitoire de la perméabilité membranaire aux ions sodium, produite à l'interne par une légère dépolarisation de la membrane. À mesure que l'effet anesthésique se développe dans le nerf, le seuil de stimulation électrique augmente graduellement et le « facteur de sécurité » de la conduction diminue; lorsque cette action est suffisamment bien développée, le blocage de la conduction se produit. On ignore quel est le mécanisme exact par lequel la proparacaïne et d'autres anesthésiques locaux influent sur la perméabilité de la membrane cellulaire. Toutefois, plusieurs études indiquent que les anesthésiques locaux peuvent limiter le passage de l'ion sodium à travers la couche lipidique de la membrane de la cellule nerveuse. Cette limitation empêche le changement fondamental nécessaire à la production du potentiel d'action.

INDICATIONS ET USAGE: La solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne) est indiquée pour l'utilisation comme anesthésique topique:

- lors des interventions ophtalmiques comme la mesure de la pression intra-oculaire (tonométrie), l'enlèvement des corps étrangers et les sutures de cornée, le raclage de la conjonctive à des fins de diagnostic et l'examen gonioscopique
- avant les opérations chirurgicales comme l'extraction de cataracte

CONTRE-INDICATIONS: La solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne) est contre-indiquée chez les patients qui sont hypersensibles au chlorhydrate de proparacaïne ou à tout ingrédient de la formulation ou du contenant. La solution ALCAINE* ne devrait jamais être prescrite pour l'usage personnel du patient.

MISES EN GARDE: Pour l'administration ophtalmique topique uniquement par des professionnels de la santé. Veiller à ce que l'extrémité du compte-gouttes ne touche rien, pour éviter de contaminer la solution. L'utilisation prolongée d'un anesthésique oculaire topique peut aboutir à une toxicité épithéliale cornéenne. Celle-ci peut se manifester par des défauts épithéliaux qui peuvent évoluer en lésion permanente de la cornée, par exemple, une opacification de la cornée accompagnée d'une perte de vision.

PRÉCAUTIONS:

Généralités. Le chlorhydrate de proparacaïne devrait être utilisé avec prudence et modération chez les patients ayant des allergies connues, ou présentant une cardiopathie ou une hyperthyroïdie. L'utilisation prolongée du chlorhydrate de proparacaïne peut réduire la durée de l'anesthésie. La toxicité à long terme de la proparacaïne est inconnue; son utilisation prolongée pourrait retarder la cicatrisation des plaies. Bien qu'extrêmement rares dans le cas de l'application ophtalmique des anesthésiques locaux, des effets généraux peuvent se manifester comme une stimulation du système nerveux central (en particulier de la nervosité, des tremblements ou des convulsions) suivie d'une dépression qui peut se traduire par une perte de conscience et une dépression respiratoire. Le traitement des effets généraux doit être symptomatique et soutenir le patient. Durant la période d'anesthésie, il est très important de protéger l'œil contre les produits chimiques irritants, les corps étrangers et les frottements. Il faut recommander aux patients d'éviter de se toucher l'œil jusqu'à ce que l'effet anesthésique ait disparu. Les tonomètres immergés dans des solutions stérilisantes ou détergentes doivent être rincés complètement avec de l'eau distillée stérile avant d'être réutilisés. La proparacaïne peut causer un eczéma de contact allergique. Évitez tout contact entre la peau et la solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne). La solution ALCAINE* contient du chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation de l'œil et qui décolore les lentilles cornéennes souples. On doit recommander aux patients d'éviter de porter des lentilles cornéennes jusqu'à ce que l'effet de l'anesthésique ait disparu.

Carcinogenèse et mutagenèse. Aucune étude de longue durée n'a été effectuée chez l'animal pour évaluer le potentiel carcinogène ou mutagène.

Fertilité. Aucune étude de longue durée n'a été effectuée chez l'animal pour évaluer l'effet de la proparacaïne sur la fertilité des mâles ou des femelles.

Femmes enceintes. Aucune étude de reproduction n'a été menée chez l'animal avec la solution ALCAINE*. On ignore si le chlorhydrate de proparacaïne peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. La solution ALCAINE* est déconseillée pendant la grossesse et devrait être utilisée chez une femme enceinte uniquement si le besoin est clair.

Femmes allaitantes. On ignore si la solution ALCAINE* est excrétée dans le lait maternel; on ne peut cependant pas exclure la possibilité d'un risque pour l'enfant. Étant donné que bon nombre de médicaments sont excrétées dans le lait maternel, il convient d'être prudent lors de l'administration de chlorhydrate de proparacaïne à une femme qui allaite.

Pédiatrie. Aucune étude clinique contrôlée n'a été effectuée pour la solution ALCAINE* pour établir son innocuité et son efficacité chez les enfants. Le chlorhydrate de proparacaïne peut être administré comme agent anesthésique ophtalmique topique chez les enfants lorsque l'avantage du médicament l'emporte sur les risques.

Capacité à conduire un véhicule et à utiliser une machine. Une vision momentanément floue ou d'autres troubles visuels momentanés peuvent affecter la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Si la vision devient floue après l'administration, on doit conseiller au patient d'attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES:
Troubles du système immunitaire. Eczéma de contact allergique avec dessèchement et fissuration du bout des doigts; hypersensibilité.
Troubles du système nerveux. Syncope.
Troubles oculaires. Irritation, sensations de piqûre ou de brûlure, douleur ou gonflement oculaire; gêne oculaire; hyperémie oculaire; rougeur conjonctivale; larmoiement; augmentation de la fréquence de clignement des yeux; érosion de la cornée, y compris un aspect gris de verre dépoli; opacité cornéenne; kératite épithéliale; perte de grandes plages d'épithélium nécrotique; filaments cornéens; vision floue; photophobie; iritis avec descemétite. Des effets sur la dilatation pupillaire ou effets cycloplégiques ont rarement été observés avec le chlorhydrate de proparacaïne. On a signalé des cas de ramollissement et d'érosion de l'épithélium cornéen et de congestion et d'hémorragie de la conjonctive.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES: Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été effectuée; toutefois, on ne s'attend à aucune interaction ayant une pertinence clinique.

DOSAGE ET ADMINISTRATION:
Anesthésie profonde pour l'extraction de la cataracte:
Instiller 1 goutte toutes les 5 à 10 minutes, pour un total de 5 à 7 doses.
Enlèvement de sutures :
Instiller 1 ou 2 gouttes 2 ou 3 minutes avant d'enlever les sutures.
Enlèvement de corps étrangers:
Instiller 1 ou 2 gouttes avant l'intervention.
Tonométrie :
Instiller 1 ou 2 gouttes immédiatement avant la mesure.

PRÉSENTATION: La solution ophtalmique ALCAINE* (chlorhydrate de proparacaïne) est présentée en bouteilles DROP-TAINER* de 15 mL.

ENTREPOSAGE: Conserver le produit au réfrigérateur entre 2º C et 8º C. Ne pas utiliser la solution si elle est d'une couleur plus sombre que le jaune pâle.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ALCAINE*
Solution ophtalmique de chlorhydrate de proparacaïne, USP

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ALCAINE*. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament:
ALCAINE* est un anesthésique local utilisé par votre médecin durant certains types d'intervention oculaire et avant la chirurgie oculaire.

Effets du médicament:
ALCAINE* atténue ou bloque momentanément les sensations oculaires.

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé:
- ALCAINE* ne devrait pas vous être administré si vous êtes allergique au chlorhydrate de proparacaïne ou à tout autre ingrédients d'ALCAINE*.
- ALCAINE* ne doit pas vous être remis pour votre usage personnel. ALCAINE* ne doit être administré dans vos yeux que par un professionnel de la santé.

Ingrédient médicinal du médicament:
Chlorhydrate de proparacaïne

Ingrédients non médicinaux importants du médicament:
Agent de conservation : chlorure de benzalkonium
Autres : glycérine, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Formes posologiques du médicament:
ALCAINE* est présenté sous la forme d'une solution administrée en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT qu'il vous administre ALCAINE*, dites à votre médecin si vous:
- avez des allergies.
- souffrez d'une cardiopathie.
- avez une thyroïde hyperactive (*hyperthyroïdie*).
- êtes enceinte.
- allaitez.
- avez déjà reçu ALCAINE* ou un produit similaire et avec quelle fréquence.

Après avoir reçu ALCAINE*:
- Évitez de toucher ou de frotter vos yeux.
- Protégez vos yeux des produits chimiques irritants.
- Remettez vos lentilles cornéennes seulement après que vos yeux ont retrouvé leur sensibilité.
- Attendez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine que votre vision soit redevenue normale et ne soit plus trouble.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, que vous avez pris récemment ou que vous prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose usuelle:
Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin selon le type d'intervention oculaire ou de chirurgie prévu.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Effets secondaires oculaires connus:
- Yeux irrités, sensation de brûlure et de piqûre
- Douleur oculaire
- Gonflement de l'œil
- Rougeur des yeux
- Vision floue
- Sensibilité à la lumière
- Larmoiement accrue et/ou clignements plus fréquents
- Pupilles dilatées
- Inflammation des yeux
- Égratignure de la cornée avec ou sans ramollissement
- Opacification de la cornée
- Inflammation de la cornée, y compris la partie colorée de l'œil
- Perte des cellules mortes à la surface de l'œil
- Lésion de la cornée
- Yeux injectés de sang

Effets secondaires connus dans le reste du corps: séchage ou fendillement de la peau du bout des doigts et évanouissement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Avertissez votre médecin si vous remarquez certains des effets secondaires suivants:

- **Réaction allergique (signes : essoufflement, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, éruption cutanée ou urticaire).**
- **Nervosité, tremblements ou convulsions**
- **Perte de conscience.**
- **Difficulté à respirer.**

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

ALCAINE* est conservé au réfrigérateur entre 2° C et 8° C.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
  - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789**
  - **par la poste à : Programme Canada Vigilance**
    Santé Canada
    Indice postal 0701D
    Ottawa (Ontario)
    K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables, sont disponibles sur le site Web de MedEffet^MC Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et les informations complètes sur le produit, rédigés pour les professionnels de la santé, au site http://www.alcon.ca
ou en contactant le commanditaire, Alcon Canada, au numéro 1-800-613-2245.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision: le 13 mai 2015

© 2015 Novartis
* une marque de commerce de Novartis