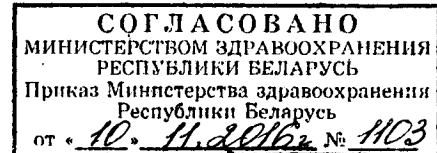


НД РБ
5805 -2016



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ТЕТРАКАИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Тетракаин

Международное непатентованное название: Тетракаин

Описание: Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

Состав: Активное вещество: тетракаина гидрохлорид – 10 мг;
вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,2 мг, бензалкония хлорид -
0,05 мг, вода для инъекций – до 1 мл.

Лекарственная форма: капли глазные 1 %.

Фармакотерапевтическая группа – местноанестезирующее средство.

Код АТХ: S01HA03

Фармакологическое действие

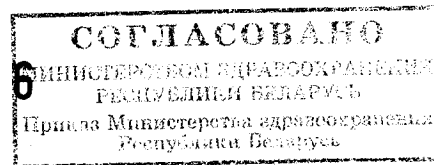
Фармакодинамика

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

Анестезия 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 парааминокислотно-содержащих соединений, и в печени. Выводится почками и с желчью, при этом частично подвергается печеночно-кишечной рециркуляции.

Показания для применения

Поверхностная анестезия при кратковременных операциях и манипуляциях в офтальмологической практике.

Способ применения и дозировка

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

Побочное действие

Светобоязнь, слезотечение, хемоз конъюнктивы, повышение офтальмотонуса. При длительном применении – кератит, стойкое помутнение роговицы, образование рубцов на роговице с потерей остроты зрения, замедление эпителизации.

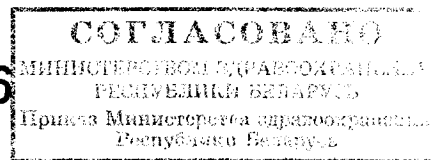
Непосредственно после закапывания может наблюдаться чувство жжения, покалывания, покраснение конъюнктивы. Редко могут наблюдаться аллергические реакции (кератит, ирит, конъюнктивит, отек).

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, в высокоvascularизированных областях, детский возраст (до 10 лет).

Передозировка

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

Лечение: удаление с кожи и слизистых обочек, 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.

Меры предосторожности

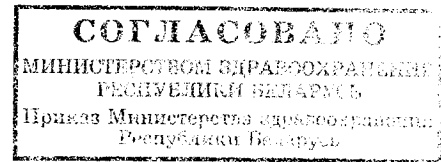
Не применять длительно или часто в офтальмологии (риск повреждения роговицы).

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.

Применение у детей в возрасте младше 10 лет противопоказано.

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 лактации

Эффективность и безопасность применения препарата при беременности не установлена. Не известно, выделяется ли препарат с грудным молоком. Применение препарата при беременности и в период лактации должно осуществляться с осторожностью, только в случае крайней необходимости.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

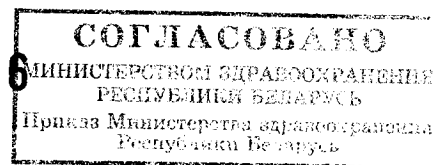
Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Снижает противомикробную активность сульфаниламидов.

Сосудосуживающие лекарственные средства удлиняют эффект.

НД РБ
58 05 - 20 1 6



Препараты, ингибирующие холинэстеразу (антимиастенические, циклофосфамид, инсектициды, тиотепал), 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 ингибиторами моноаминооксидазы повышается риск снижения артериального давления.

Усиливает и удлиняет эффект миорелаксирующих препаратов.

Бета-адреноблокаторы замедляют метаболизм тетракаина.

Условия и срок хранения

При температуре от 8 до 25°C, в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

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

Условия отпуска

- 1 флакон в индивидуальной пачке - по рецепту врача.
- 10 флаконов в картонном блоке - для стационаров.

Упаковка

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 10 мл.

- Каждый флакон вместе с инструкцией по применению в индивидуальной пачке. 10 пачек в картонном блоке.
- 10 флаконов вместе с инструкциями по применению в картонном блоке.

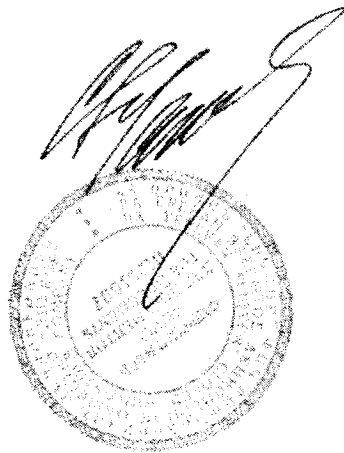
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ОУДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Принят Министерством здравоохранения
Республики Беларусь

Производитель



ЗАО «Ликвор»
Армения, Ереван
E-mail: info@liqvor.com
www.liqvor.com

Генеральный директор
ЗАО «Ликвор»



Матевосян С. Р.