

INFORMATION SUR LE PRODUIT

ALCAINE^{MD}

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 préparation :
26 mars 2015

Date de révision :
6 juin 2018

N° de contrôle de soumission : 215719

ALCAINE et DROP-TAINER sont des marques déposées.

DESCRIPTION : La solution ophtalmique ALCAINE^{MD} (chlorhydrate de proparacaine) est un anesthésique topique sous la forme d'une solution ophtalmique aqueuse stérile. Chaque mL contient:

- Principe actif: chlorhydrate de proparacaine 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 proparacaine) 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 proparacaine 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 proparacaine 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 proparacaine) 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 proparacaine) est contre-indiquée chez les patients qui sont hypersensibles au chlorhydrate de proparacaine 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 :

- ALCAINE (chlorhydrate de proparacaine) est destiné à 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 ou abusive d'anesthésiques oculaires topiques, dont ALCAINE, 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 proparacaine devrait être utilisé avec prudence chez les patients ayant des allergies connues, ou présentant une cardiopathie ou une hyperthyroïdie.

L'utilisation prolongée du chlorhydrate de proparacaine peut réduire la durée de l'anesthésie.

La toxicité à long terme de la proparacaine n'est pas connue; son utilisation prolongée pourrait retarder la cicatrisation des plaies (*voir MISES EN GARDE*).

Yeux. La solution ALCaine contient du chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation de l'œil et qui décolore les lentilles cornéennes souples.

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. En outre, le port de lentilles est déconseillé jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'anesthésique dans l'œil.

Peau. La proparacaine peut causer un eczéma de contact allergique. Évitez tout contact entre la peau et la solution ophtalmique ALCaine (chlorhydrate de proparacaine).

Carcinogénèse et mutagénèse. 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 proparacaine 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 proparacaine peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte. La solution ALCaine est déconseillée pendant la grossesse.

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 excrétés dans le lait maternel, il convient d'être prudent lors de l'administration de chlorhydrate de proparacaine 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 proparacaine 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 oculaire, sensations de piquûre ou de brûlure, douleur oculaire ou gonflement oculaire; gêne oculaire; hyperémie oculaire; rougeur conjonctivale; larmoiement accru; augmentation de la fréquence de clignement des yeux; opacité cornéenne; kératite; vision floue; photophobie.

On a signalé de rares cas de réaction grave, immédiate, apparemment hyperallergique de la cornée caractérisée par une kératite épithéliale intense, aiguë et diffuse, un aspect gris de verre dépoli, la perte de grandes plages d'épithélium nécrotique, des filaments cornéens et, parfois, une iritis avec descémétite.

Des effets sur la dilatation pupillaire ou effets cycloplégiques ont rarement été observés avec le chlorhydrate de proparacaine.

On a signalé des cas de ramollissement et d'érosion de l'épithélium cornéen et de congestion et d'hémorragie de la conjonctive.

Le mésusage (p. ex., l'utilisation effrénée) ou l'utilisation abusive de ce produit peut provoquer des lésions oculaires imputables aux effets toxiques de l'agent anesthésique sur l'épithélium cornéen (voir MISES EN GARDE).

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

POSOLOGIE 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.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, des effets généraux peuvent se manifester comme une stimulation du système nerveux central (SNC) (en particulier de la nervosité, des tremblements ou des convulsions) suivie d'une dépression du SNC et du système cardiovasculaire. La dépression du SNC peut se traduire par une perte de conscience et une dépression respiratoire.

| |
|--|
| Pour la prise en charge d'un surdosage soupçonné, contacter le centre antipoison régional. |
|--|

PRÉSENTATION : La solution ophtalmique ALCAINE (chlorhydrate de proparacaine) est présentée en bouteilles DROP-TAINER^{MD} de 15 mL.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ALCAINE^{MD}

Solution ophtalmique de chlorhydrate de proparacaine, 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 proparacaine ou à tout autre ingrédient d'ALCAINE.
- ALCAINE ne doit être administré dans vos yeux que par un professionnel de la santé et ne doit pas vous être remis pour votre usage personnel.

Ingrédient médicamenteux du médicament:

Chlorhydrate de proparacaine

Ingrédients non médicinaux 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:

- L'utilisation répétée ou abusive de ce produit peut provoquer des troubles cornéens et des lésions oculaires permanents, y compris une perte de vision.
- Évitez de toucher ou de frotter vos yeux.

- Protégez vos yeux des produits chimiques irritants.
- Vos yeux seront privés de sensibilité en raison de l'effet anesthésique de ce produit. Faites bien attention de ne pas vous blesser aux yeux accidentellement. Ne touchez pas à vos yeux, ne les frottez pas et prenez des précautions pour les protéger contre les contaminants du quotidien (comme la poussière, la saleté, etc.)
- Remettez vos lentilles cornéennes seulement après que vos yeux ont retrouvé leur sensibilité.
- Ne conduisez pas un véhicule ou n'utilisez pas une machine jusqu'à ce 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

ALCAINE ne doit être administré dans vos yeux que par un professionnel de la santé et ne doit pas vous être remis pour votre usage personnel.

Dose usuelle :

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

Surdose :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Effets secondaires oculaires connus:

- Yeux irrités, sensation de brûlure et de piquûre
- Douleur oculaire
- Gonflement de l'œil
- Rougeur des yeux
- Vision floue
- Sensibilité à la lumière
- Larmoiement accru et/ou clignements plus fréquents
- Pupilles dilatées
- Inflammation des yeux, y compris la partie colorée des yeux
- Égratignure de la surface de l'œil avec ou sans ramollissement
- Opacification de la surface de l'œil
- Perte des cellules mortes à la surface de l'œil

Des troubles cornéens ou des lésions oculaires permanents, y compris une perte de vision, peuvent survenir à la suite de l'utilisation à long terme ou de l'utilisation abusive d'ALCAINE.

Effets secondaires connus dans le reste du corps : dessèchement ou fendillement de la peau du bout des doigts à la suite de contacts répétés avec ALCaine et évanouissement.

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 www.alcon.ca ou en contactant le commanditaire, Alcon Canada Inc., au numéro 1-800-613-8883.

Dépliant préparé par Alcon Canada Inc.

Dernière révision: 6 juin 2018

ALCAINE est une marque déposée.

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 SOUPÇONNÉS

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 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>
- 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 1908C
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 : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

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.