

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики

Абдиев М.К.
«30» сентября 2020г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНОКАИН®

Торговое название

Инокаин®

Международное непатентованное название

Оксибупрокаин

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит

активное вещество - беноксината гидрохлорид

(оксибупрокаина гидрохлорид) 4,0 мг,

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, кислота борная, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор

Фармакотерапевтическая группа

Органы чувств. Офтальмологические препараты. Анестетики местные. Оксибупрокаин.

Код АТХ: S01HA02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Инокаин® легко проникает в строму роговицы после однократной инстилляцией его в конъюнктивальную полость, быстро вызывает поверхностную анестезию, оказывает незначительное раздражающее действие на конъюнктиву. В течение последующих 15 минут наблюдается количественное снижение стромальной концентрации препарата, что обуславливает 12-15 минутный период анестезии при однократной инстилляцией. Препарат вызывает обратимую блокаду распространения и проведения нервных импульсов через аксоны нервных клеток.

Фармакодинамика

Местный анестетик. Инокаин® блокирует нервные окончания. Хорошо проникает в ткани при местном применении. Оказывает незначительное раздражающее действие на

конъюнктиву и роговицу. Поверхностная анестезия конъюнктивы и роговицы наступает через 30 секунд и сохраняется 15 мин.

Показания к применению

Местная анестезия в офтальмологии при проведении:

- измерения внутриглазного давления (тонометрия)
- гониоскопии
- диагностического соскоба конъюнктивы
- извлечения инородных тел и швов из роговицы и конъюнктивы
- кратковременных хирургических вмешательств на роговице и конъюнктиве

Способ применения и дозы

Инокаин применяют местно.

Для проведения тонометрии, гониоскопии, диагностического соскоба конъюнктивы 1 капля препарата закапывается в конъюнктивальный мешок. Поверхностная анестезия конъюнктивы и роговицы наступает через 30 с и сохраняется до 15 мин. Длительную анестезию (до 1 ч) обеспечивает трехкратное закапывание Инокаина® с интервалом в 4-5 мин.

Между каждой инстилляцией препарата глазная щель должна быть сомкнута.

Для анестезии роговицы:

Удаление поверхностных инородных тел: 3 раза в течение 5 минут.

Удаление глубоких инородных тел: 5-10 раз с каплей с интервалом 30-60 секунд.

Для осуществления анестезии до подкожной или ретробульбарной инъекции: 3 раза по 1 капле в течение 5 минут.

Тонометрия, гониоскопия и другие обследования: 1-2 капли.

Как и при других инстилляциях глазных капель, рекомендуется сжимать слезную точку в области внутренней области глаз в течение одной минуты, чтобы уменьшить возможную системную абсорбцию. Это должно быть сделано сразу после инстилляции каждой капли.

При использовании более одного офтальмологического препарата, временной интервал между каждым препаратом должен составлять не менее 5 минут.

Побочные действия

- ощущение покалывания, жжения
- конъюнктивальная гиперемия
- незначительные повреждения эпителия роговицы, кератопатии (токсические, некротические язвы, послеоперационные)
- кератиты (токсические, поверхностные изъязвления роговицы, дисковидные, кандидозные кератиты в результате развития суперинфекции)
- фибринозные ириты
- контактный дерматит (аллергический и неаллергический периорбитальный дерматит)
- снижение устойчивости прекорнеальной пленки
- изменения толщины роговицы
- снижение чувствительности роговицы и частоты непринужденного моргания
- непреднамеренные движения глазных яблок

системное действие:

- острая синусовая брадикардия
- идиосинкразическая анафилактическая реакция

цитотоксическое воздействие:

- прямое цитотоксическое воздействие на роговицу
- цитотоксическое воздействие на роговицу, вызывающее снижение прямого поглощения кислорода эпителием роговицы

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к каким-либо вспомогательным компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

Инокаин усиливает действие сукцинилхолина и симпатомиметиков, может снижать антибактериальную активность сульфаниламидов и бета-блокаторов, несовместим с нитратом серебра, солями ртути, щелочными растворами.

Особые указания

Препарат предназначен для закапывания только в конъюнктивальный мешок.

Препарат не рекомендован для самостоятельного домашнего применения, т.к. его продолжительное, многократное и длительное использование может привести к стабильному помутнению роговицы. Инокаин® не предназначен для длительной терапии в комплексном лечении заболеваний глаз.

При применении препарата возможно развитие анафилактической реакции и синусовой брадикардии.

С осторожностью, если у пациентов имеется: выраженная сердечная недостаточность, аллергические реакции. Необходимо проявлять осторожность у пациентов с дефицитом псевдохолинэстеразы, миастенией, гипотонией, сердечной недостаточностью, нарушением ритма и эпилепсией. Неконтролируемое использование анестетика даже при низких концентрациях может привести к повреждению эпителия роговицы даже после кратковременного введения.

Не следует прикасаться кончиком флакона к каким-либо поверхностям во избежание загрязнения. До окончания анестезии следует избегать действия на глаза: трения, инородных тел, раздражающих химических веществ. Перед закапыванием препарата контактные линзы следует снять, снова одеть их можно через 15 минут.

Применение в педиатрии

Достаточного опыта применения у детей нет. Возможно применение по назначению врача, если ожидаемый лечебный эффект превышает риск побочных эффектов.

Беременность и период лактации

Достаточного опыта применения в период беременности и лактации нет.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.

У пациентов после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо другим сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания препарата.

Передозировка

Симптомы: развитие побочных эффектов.

Лечение: симптоматическое.

Форма выпуска и упаковка

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу с завинчивающимся колпачком. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Период применения после вскрытия флакона 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель/Упаковщик

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., 212/Д-1, Грин Парк, Нью Дели, Индия

На заводе: Виллидж Кхера Нихла, Техсил Налагарх, р-н Солан, Химачал Прадеш 174 101, Индия

Держатель регистрационного удостоверения

СЕНТИСС ФАРМА Пвт. Лтд., Индия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Кыргызской Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

720001, г. Бишкек, ул. Калыка Акиева, 57, кв. 47, тел.: +9 967 72322213

e-mail: ssineva@sentisspharma.com