

tetraborate, boric acid and water for injection.

What INSECT-I drops looks like and contents of the pack:

INSECT-I drop is a clear and colorless liquid supplied in a 10 mL bottle with a screw cap.

ساتیگراد نگهداری و از یخزدگی محافظت نماید.

- دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.
- حداکثر زمان نگهداری دارو پس از باز شدن چهار هفته است.

مشخصات دارو:

هر ۱ میلیلیتر از محلول قطره استریل ششمی حاوی ۵ میلیگرم ماده مؤثره تتراکائین (به صورت هیدروکلراید) می‌باشد. سایر مواد جانبی شامل بنزالکونیوم کلراید، پنتاسیم کلراید، سدیم کلراید، دی سدیم ادتات، سدیم تترابورات، بوریک اسید و آب قابل تزریق (water for injection) می‌باشد. هر عبیه حاوی ۱۰ میلیلیتر محلول در یک بطری ۱۰ میلیلیتری به همراه قطره چکان و درپوش استریل می‌باشد.

مصرف در بارداری و شیردهی:
در صورت بارداری و یا تصمیم برای باردار شدن و یا در دوران شیردهی پیش از مصرف **اینست-آی** از پزشک یا داروساز خود مشورت بخواهید.

تداخلات دارویی:

در صورت استفاده از سولفونامیدها یا سایر داروها، حتما پزشک خود را مطلع نمایید.

مقدار مصرف دارو:

مقدار مصرف هر دارو را پزشک معین میکند، اما مقدار مصرف معمول **اینست-آی**، یک یا دو قطره در چشم است.

نحوه صحیح مصرف دارو:

• پیش از مصرف قطره دستان خود را بشویید.
• پس از باز کردن درپوش بطری، بطری را بین انگشت شست و انگشت وسط نگه داشته، کمی سر را به عقب متمایل کرده، با انگشت تمیز، پلک چشم را پایین کشیده و به آرامی به انتهای بطری فشار وارد نمایید. (مطابق شکل).



• قطره را در حفره به وجود آمده بین پلک و چشم بریزید. نوک بطری را نزدیک چشم برده اما مراقب باشید با سطح چشم، پلک و اطراف آن برخورد نکند زیرا احتمال آلوده شدن قطره وجود دارد.

• در حالیکه به سمت پایین نگاه می‌کنید چشم را به آرامی ببندید.

• به مدت ۳ تا ۵ دقیقه به کمک انگشت شست، گوشه چشم را به آرامی فشار دهید. چشم را بسته نگذارید و در این فرصت داروی اضافی خارج شده از چشم را با دستمال پاک کنید.

• در صورت استفاده بیش از مقدار توصیه شده، چشم ها را با آب گرم شستشو دهید.

عوارض جانبی احتمالی:

هر دارو به موازات آثار درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود.

در صورت بروز عوارض زیر یا عوارضی غیر از آنچه در برگه راهنما قید گردیده است دارو را قطع و با پزشک، داروساز و یا مراکز درمانی تماس بگیرید.
واکنش‌های آلرژیک از جمله سوزش و آبریزش چشم، تورم قرنیه، درد در چشم، اختلال در دید و حساسیت به نور.

شرایط نگهداری دارو:

• دارو را دور از نور و در دمای کمتر از ۳۰ درجه

اینست-آی®

تتراکائین ۵٪ در صند

قبل از مصرف دارو، بروشور را به دقت مطالعه کنید.

موارد مصرف دارو:

دسته دارویی: بی‌حس‌کننده موضعی
شکل دارویی: قطره استریل چشمی
جهت درمان: کاهش درد و بی‌حسی‌کننده کوتاه اثر چشم برای انجام اقدامات تشخیصی، مکانیسم عملکرد **اینست-آی** مسدود کردن کانال‌های یون سدیم مورد نیاز برای شروع و هدایت تکانه های عصبی می‌باشد.

راهنمای‌های عمومی:

اینست-آی برای بیماری‌های فحش شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

هشدارها:

• این دارو فقط با نسخه پزشک قابل تهیه است.

• مصرف **اینست-آی** در نوزادان تنها با تشخیص پزشک مجاز است.

• در صورتی که درپوش ظرف قبلاً باز شده است، از مصرف آن جدا خودداری نمایید.

• قبل از مصرف، لنزهای تماسی را از چشم خارج نمایید.

• از مصرف طولانی مدت **اینست-آی** بدون مشورت با پزشک خودداری نمایید.

موارد احتیاط و منع مصرف:

• در صورت وجود هرگونه حساسیت نسبت به تتراکائین یا هر یک از مواد جانبی ذکر شده در بخش مشخصات دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

• در زمان مصرف **اینست-آی** از تماس چشم با اجسام خارجی یا مواد شیمیایی خودداری کنید.

• در صورت استفاده از پماد چشمی یا سایر قطره‌های چشمی، حداقل یک یا دو دقیقه فاصله زمانی بین مصرف دو فرآورده در نظر گرفته شود. پمادهای چشمی باید در مرحله آخر مصرف شوند.

• این قطره حاوی بنزالکونیوم کلراید می‌باشد. این ماده منجر به تغییر رنگ لنزهای تماسی نرم شده، بنابراین پیش از مصرف قطره، لنز را خارج نموده و حداقل ۵ دقیقه پس از استفاده از قطره مجدداً از لنز استفاده کنید.

• به دلیل احتمال تاری دید، بلافاصله پس از مصرف قطره تا برگشتن دید کامل، از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.



ساخت شرکت داروسازی نوآوری زیستی
البرز - ایران

INCLON

INSENT-I[®]

Tetracaine 0.5%

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

•Keep this leaflet. You may need to read it again.

•Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as instructed by your doctor or pharmacist.

•If you need more information or advice, ask your pharmacist.

•This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

•If you experience any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What **INSENT-I** drops are and what they are used for.

2. What you need to know before you use **INSENT-I** drops.

3. How to use **INSENT-I** drops.

4. Possible side effects.

5. How to store **INSENT-I** drops.

6. Contents of the pack and product description.

1. What **INSENT-I** drops are and what they are used for

Category: Anesthetic

INSENT-I drops contain tetracaine hydrochloride which belongs to a group of medicines called local anesthetics.

INSENT-I drops are used to numb or block the feeling of pain in your eyes during short term medical procedures.

2. What you need to know before you use **INSENT-I** drops

Caution

Do not use **INSENT-I** if:

•You are allergic (hypersensitive) to tetracaine hydrochloride, other similar types of local anesthetics, or any of the other ingredients of this medicine.

•You are wearing soft contact lenses. These should be removed whilst you are applying **INSENT-I** drops.

•You are being treated with a group of medicines called sulphonamides.

Take special care with **INSENT-I** drops:

•Your eye drops are not intended for long term use. Frequent use of local anesthetics in the eye over long periods of time may severely affect your eyesight.

•Do not touch or rub your eye while your eye is numb. You may scratch the surface of the eye and damage it. You should protect your anesthetized eye from dust particles, which could cause infections.

•Do not use **INSENT-I** eye drops in premature babies.

Other medicines and **INSENT-I** drops:

•Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines.

•If you are using other eye drops or eye ointments, leave at least 5 minutes between each medicine. Eye ointments should be administered last.

•**INSENT-I** drops contain benzalkonium chloride, which may cause eye irritation and is known to discolor soft contact lenses. Therefore, contact with such lenses should be avoided. If you wear contact lenses you should remove them prior to application and wait at least 15 minutes before putting your lenses back in.

Driving and using machinery:

INSENT-I drops can cause temporary blurring of vision after application to the

eye. Wait until your vision is clear before driving or operating machinery.

Pregnancy, breast-feeding and fertility:

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, consult your doctor or pharmacist before using this medicine.

3. How to use **INSENT-I** drops

Your doctor will not prescribe this medicine for you to use on your own. This medicine has been specifically developed for use by your doctor to numb the feeling in your eye(s) while they are treating it/ them; it is not to be used long-term.

The usual dose is one drop into your eye(s) before starting the eye treatment procedure.

Instructions for use

If you wear soft contact lenses these must be removed during treatment of the eyes with **INSENT-I** drops.

1. Before opening a new bottle of **INSENT-I** drops, please check that the safety strip on the bottom of the outer cap is unbroken.

2. Twist the outer cap to break the seal.

3. Wash your hands well before use.

4. Remove the outer cap. If you are putting in the drops yourself, you should use a mirror.

5. Tilt your head back and look up at the ceiling.

6. Pull the lower lid of the eye out to form a small pocket between your eyelid and your eye.

7. Hold the container between the thumb and middle finger of the other hand, turn the bottle upside down near to your eye, try not to touch your eye with the nozzle.

8. Apply enough pressure to the container to release one to two drops, or as many as directed by your doctor.

9. Blink your eye a few times.

10. If you think that you have missed your eye, put another drop into it.

11. Repeat steps 5–10 for the other eye; if you have been told to use **INSENT-I** drops in both eyes.

12. Replace the outer cap on the bottle, trying not to touch the applicator tip with anything, including the eye or your fingers.

13. Wash your hands.

If you use more **INSENT-I** drops than you should:

If you are at all concerned that you have used too much of this medicine, immediately rinse your eye(s) with plenty of warm water or saline and continue rinsing for 15 minutes. If irritation, pain or swelling continue beyond 15 minutes, contact your doctor or pharmacist.

INSENT-I drops are for external use only.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects; although not everybody experiences them.

Most side effects from **INSENT-I** eye drops occur in or around the eye.

These include:

•Stinging or burning sensation, prolonged blurred vision, watery eyes, light sensitivity, swelling of the cornea, and eye pain.

If any of the side effects get serious or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

5. How to store **INSENT-I** drops

•Store **INSENT-I** drops in the original container away from direct light. Store below 30 °C.

•Keep this medicine in a safe place where children cannot see or reach it.

•Throw away the bottle after 4 weeks of first opening.

6. Contents of the pack and product description

What **INSENT-I** drops contain:

The active substance is tetracaine hydrochloride 0.5% w/v.

The other ingredients are benzalkonium chloride, potassium chloride, sodium chloride, disodium edetate, sodium