# Minims Phenylephrine HCl

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml oogdruppels, oplossing

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is fenylefrine. Het wordt gebruikt onder vorm van het hydrochloride-zout. Elke ml bevat 100 mg fenylefrinehydrochloride, wat overeenkomt met 82,08 mg fenylefrine.
Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik van 0,5 ml.
Een MINIMS is een verzegelde, konisch gevormde verpakking voor éénmalig gebruik uit polypropyleen, met een ‘twist and pull-off’ dop. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen en papier.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

- Diagnosticum: refractie, onderzoek van de oogfundus.
- Oogchirurgie: wanneer een sterk en kort mydriatisch effect gewenst is.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering
Gemiddeld: naargelang het geval: 1, 2 of 3 indruppelingen met een interval van enkele minuten.

Kinderen en ouderen:
Het gebruik van fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml is gecontra-indiceerd in deze groep omwille van het verhoogde risico op systemische toxiciteit.

Wijze van toediening
Oculair gebruik.

## 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Geslotenhoekglaucoom.
- Pasgeboren babies.
- Patiënten met een hartaandoening, hypertensie, aneurysma, thyrotoxicose, langdurige insuline dependente diabetes mellitus en tachycardie.
- Patiënten die behandeld worden met IMAO (monoamine-oxidase-inhibitoren), tricyclische antidepressiva of antihypertensiva (waaronder betablokkers).

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Herhaalde instillaties vermijden, zeker bij patiënten met hoge bloeddruk en atherosclerose en verder bij alle patiënten bij wie gebruik van bloeddrukverhogende stoffen langs algemene weg een contra-indicatie vormt.
- Het risico op sytemische cardiovasculaire effecten kan toenemen bij prematuren, ouderen en bij personen met een reeds bestaande hypertensie.
- Het gebruik van fenylefrine moet worden vermeden bij astmapatiënten.
- Voor elk gebruik moet de voorste oogkamerhoek geëvalueerd worden, om het risico op het uitlokken van een geslotenhoekglaucoom te verminderen.
- Een oculaire hyperemie kan de absorptie van topisch toegediende fenylefrine verhogen.
- Als de oplossing van fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml wordt geïnstilleerd terwijl het cornea epithelium is blootgelegd of beschadigd, kan een verlies van transparantie van de cornea optreden.
- Contactlenzen moeten worden verwijderd vóór het product wordt toegediend.
- Het oog niet aanraken met het uiteinde van de MINIMS.
- Voor éénmalig gebruik. De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een hergebruik bij volgende toedieningen.

Na toediening van de oogdruppels, moeten de volgende maatregelen genomen worden om de systemische resorptie te verminderen :

- het ooglid gesloten houden gedurende 2 minuten ;
- het traankanaal met de vinger gesloten houden gedurende 2 minuten.

In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels die een andere werkzaam bestanddeel bevatten, moet tussen de toedieningen een tijd van 15 minuten aangehouden worden.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antihypertensiva.
Het gebruik van fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml bij patiënten die behandeld worden voor hypertensie met betablokkers, kan de bloeddrukverlagende werking van deze geneesmiddelen maskeren.

IMAO (monoamine-oxidase inhibitoren).
Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml is voorzichtig te gebruiken bij patiënten die behandeld worden met antidepressiva van het type IMAO, of binnen 10 dagen na de toediening van deze geneesmiddelen.

Tricyclische antidepressiva.
De pressorische respons op adrenergische agentia en het risico op hartaritmie kan gepotentieerd zijn bij patiënten die tricyclische antidepressiva krijgen (of binnen enkele dagen na de stopzetting van deze geneesmiddelen).

Halothaan.
Omwille van het verhoogde risico op ventriculaire fibrillatie, moet fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml met voorzichtigheid gebruikt worden gedurende algemene verdoving, waarbij anesthetische agentia worden gebruikt die het myocard sensibiliseren voor sympathomimetica.

Hartglycosiden of quinidine.
Verhoogd risico op aritmieën.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Gezien de afwezigheid van specifieke studies zal dit product tijdens de zwangerschap en borstvoeding niet worden gebruikt tenzij strikt noodzakelijk.

## 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Zoals alle oogdruppels, kunnen deze oogdruppels het zicht beïnvloeden, bv. mydriasis, en kunnen effecten optreden die storend zijn bij bepaalde handelingen, bijvoorbeeld bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines.

## 4.8 Bijwerkingen

*Effecten ter hoogte van het oog:*
Allergische reacties zoals conjunctivitis en keratitis, met roodheid, brandering gevoel, prikkend gevoel, jeuk en fotofobie, kunnen optreden. Wanneer dergelijke symptomen zich voordoen, dient de behandeling te worden stopgezet. Het is mogelijk dat er miosis optreedt als gevolg van een rebound effect.

*Systemische effecten*:
Bij frequente en langdurige toediening kan een systemische resorptie plaatsvinden, wat kan leiden tot de volgende bijwerkingen: hypertensie, hartkloppingen, tachycardie, hartaritmiëen, dyspnoe, duizeligheid, hoofdpijn.

Ernstige cardiovasculaire reacties waaronder spasme van de coronaire arteriën, ventriculaire aritmiëen en myocardinfarcten, zijn voorgekomen na topisch gebruik van fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml oplossing. Deze reacties waren fataal bij enkele patiënten met een reeds bestaande cardiovasculaire aandoening.

Pediatrische patiënten
*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen*
Longoedeem – Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Het Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be. e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

### 4.9 Overdosering

*Lokaal* : de mydriasis kan eenvoudig en snel ongedaan worden gemaakt met een mioticum.
*Incidentele inname via de mond met systemische effecten*: hoofdpijn, hartkloppingen en hypertensie moeten symptomatisch worden behandeld.

Een ernstige, toxische reactie op fenylefrine kent een snelle start en is van korte duur. Daarom is de behandeling voornamelijk symptomatisch. Onmiddellijke injectie van een snel werkende α-adrenergische blokker zoals fentolamine (dosis: 2 tot 5 mg IV) wordt aangeraden.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathomimetica, ATC-code: S01GA05
Krachtig synthetisch sympathomimeticum, dat, wanneer toegediend in het oog, een vasoconstrictie en een mydriasis bewerkstelligt.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Dit effect van vasoconstrictie en mydriasis treedt op in 20 minuten, bereikt een maximum na één uur tot anderhalf uur, en houdt ongeveer 6 uur aan. De resorptie is bijna even snel als de toediening via intraveneuze weg. Systemische effecten kunnen optreden bij verhoogde posologie (hypertensie, hartritmestoornissen).

De “MINIMS” werden ontwikkeld voor gebruik in het ziekenhuis, de polikliniek en in de medische praktijk, voor elke situatie waarbij men niet regelmatig oogdruppels toedient, en er een ongemak is om een gebruikte flacon te bewaren.

De MINIMS hebben de volgende voordelen:

- steriel op moment van het gebruik
- geen kruisinfectie
- geen bewaarmiddelen
- gemakkelijk te gebruiken

### 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bekend.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

## 6.1 Lijst van hulpstoffen

Natrium edetaat.
Natrium metabisulfiet.
Gezuiverd water.

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing

## 6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maand.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Voor éénmalig gebruik. De verpakking voor éénmalig gebruik moet onmiddellijk na gebruik weggeworpen worden en mag niet bewaard worden voor een hergebruik bij volgende toedieningen.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

MINIMS en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen. Dozen van 5 en 20 MINIMS.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

**Bausch&Lomb Pharma**
**Lambermontlaan 430**

1030 Brussel

## 8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE097133

## 9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1/11/1975
Datum van hernieuwing van de vergunning: 19/06/2009

## 10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring : 06/2018.

1/5