

Minims Tetracainehydrochloride

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Tetracainehydrochloride 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is tetracaïne. Het wordt gebruikt onder vorm van het hydrochloride-zout. Elke ml bevat 10 mg tetracaïnehydrochloride, wat overeenkomt met 8,79 mg tetracaine.

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

Dit geneesmiddel is een lokaal anestheticum dat gebruikt wordt voor:

- tonometrie, tonografie
- onderzoek van de iris-cornea hoek aan de hand van de Goldmann perimeter
- verwijdering van oppervlakkige vreemde lichamen uit de cornea en de conjunctiva
- diagnostische punctie van de voorste oogkamer
- kleine chirurgische ingrepen.

De indruppeling van tetracaïne moet uitsluitend symptomatisch zijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Tonometrie, tonografie, onderzoek van de iris-cornea hoek aan de hand van de Goldmann perimeter: 1 - 2 druppels. Eén minuut wachten.
- Verwijdering van oppervlakkige vreemde lichamen uit de cornea en de conjunctiva: 3 x 1 druppel in een tijdspanne van 5 minuten.
- Diagnostische punctie van de voorkamer en kleine chirurgische ingrepen: 5 tot 10 x 1 druppel, om de 30 seconden of om de minuut.

Pediatische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml zijn niet vastgesteld bij premature babies.

Wijze van toediening

Oculair gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Het persoonlijk gebruik door de patiënt is gecontra-indiceerd.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten

Tetracainehydrochloride mag niet gebruikt worden bij jonge kinderen (onder de 5 jaar).

Strikt medisch toezicht is vereist bij langdurig of herhaaldelijk gebruik van het geneesmiddel omdat hierdoor de duur van de anesthesie kan verkorten, de wondgenezing kan vertragen en onomkeerbare letsels van de cornea kunnen optreden.

Tetracainehydrochloride mag alleen gebruikt worden tijdens een oogheelkundig onderzoek of een oogheelkundige ingreep.

Lokale anesthetica mogen niet toegediend worden in geval van myasthenia gravis, epilepsie, geleidingsstoornissen van het hart of leverstoornissen.

Het verdoofde oog moet beschermd worden tegen stof en elke bacteriële contaminatie.

Tetracainehydrochloride kan dermatitis uitlokken bij gevoelige patiënten.

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

- Houd het ooglid gesloten gedurende 2 minuten;
- Houd het traankanaal gedurende 2 minuten dicht met een vinger.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tetracainehydrochloride kan de werking van sulfonamiden remmen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij gebrek aan specifieke gegevens mag dit product tijdens de zwangerschap alleen gebruikt worden als het verwachte therapeutische effect werkelijk gerechtvaardigd is.

Borstvoeding

Bij gebrek aan specifieke gegevens mag dit product tijdens de borstvoeding alleen gebruikt worden als het verwachte therapeutische effect werkelijk gerechtvaardigd is.

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

In geval van gezichtsstoornissen, wordt aanbevolen om te wachten tot de symptomen verdwenen zijn, alvorens een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.

4.8 Bijwerkingen

Na instillatie werden tekenen van oogirritatie gerapporteerd. Bovendien werden bij herhaald gebruik ook vertraagde wondheling van het cornea-epitheel en irreversibele beschadiging van de cornea gemeld, welke kunnen leiden tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie niet bekend: hypersensitiviteit.

Zenuwstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend: anaesthesia dolorosa*

Oogaandoeningen:

Frequentie niet bekend: Oogirritatie (brandend gevoel in de ogen), pijn in de ogen, keratitis punctata, oedeem van de cornea, erosie van de cornea*, defect van de cornea*, verminderde gezichtsscherpte*.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Frequentie niet bekend: verminderde genezing van het cornea-epitheel.

* Anaesthesia dolorosa kan ten onrechte aanleiding geven tot vaker druppelen. Herhaald gebruik kan echter vertraagde wondheling van het cornea-epitheel en irreversibele beschadiging van de cornea tot gevolg hebben wat kan leiden tot blijvende verminderde gezichtsscherpte.

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 wordt 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

Wanneer per ongeluk teveel van dit geneesmiddel is toegediend in het oog, moet het oog overvloedig met fysiologisch serum gespoeld worden. In geval van accidentele overdosering met systemische reacties is een symptomatische behandeling aangewezen. Deze reacties hebben vooral betrekking op het centrale zenuwstelsel (nervositeit, hallucinaties, verwardheid, stuipen) en het cardiovasculaire systeem (lage bloeddruk, ritmestoornissen, hartstilstand). Misselijkheid en braken kunnen voorkomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokaal anestheticum, ATC-code: S01HA03.

Tetracaïnehydrochloride is een lokaal anestheticum van het ester type gebruikt voor anesthesie van de cornea. Het maximaal effect wordt bereikt na 20 seconden en de werkingsduur is 20 minuten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De systemische resorptie is niet verwaarloosbaar.

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

Zoutzuur (qs ad pH 4)
Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening 18 maanden.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking voor éénmalig gebruik (Minims) en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke verpakking voor éénmalig gebruik (Minims) is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen.
Doosjes van 1, 5 of 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik (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 nv
Lambermontlaan 430
1030 Brussel

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

BE 097167

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING /HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste vergunning	01/11/1975
Datum hernieuwing van de vergunning	08/04/2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST / GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring : 06/2018

1