

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minims Tetracaïnehydrochloride 5 mg/ml, oogdruppels, oplossing
Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml, oogdruppels, oplossing

Tetracaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Minims Tetracaïnehydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Minims Tetracaïnehydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Als lokaal verdovingsmiddel bij het verwijderen van vreemde voorwerpen uit het oog en bij kleine chirurgische ingrepen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Als u allergisch bent voor lokaal verdovende middelen van het amidetype of het estertype, of voor para-aminobenzoëzuur (een afbraakproduct van tetracaïne).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Tetracaïne mag niet frequent en langdurig worden toegepast, omdat het hoornvlies daardoor kan beschadigd worden.

Na het indruppelen van deze verdovende oogdruppels, moet het oog beschermd worden tegen stof en besmetting door bacteriën, en dit zo lang de verdoving aanhoudt.

Kweekmateriaal dient, indien nodig, voor het indruppelen te worden afgenomen, omdat tetracaïne zelf schadelijk is voor bacteriën.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggeworpen.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Tetracaïne mag niet gebruikt worden indien u behandeld wordt met een geneesmiddel dat sulfonamiden bevat.

Gebruikt u naast Minims Tetracaïnehydrochloride nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van tetracaïne in zwangere vrouwen of bij dieren beschikbaar. Bij gebruik van oogdruppels is de hoeveelheid tetracaïne die in het lichaam terecht komt waarschijnlijk verwaarloosbaar. Minims Tetracaïnehydrochloride mogen gebruikt worden wanneer de arts dit noodzakelijk vindt.

Er zijn weinig gegevens over de uitscheiding van tetracaïne in moedermelk. Omdat de hoeveelheid tetracaïne die in het lichaam terecht komt waarschijnlijk verwaarloosbaar is, wordt geen invloed op de zuigeling verwacht. Minims Tetracaïnehydrochloride kunnen gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan bij het indruppelen tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en bedien geen machines of gereedschap tot het zicht opnieuw helder is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen: één of meer druppels per keer.

Gebruik bij kinderen

Eén of meer druppels per keer.

Premature babies: de veiligheid en werkzaamheid van dit middel werd niet vastgesteld bij premature babies.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

Wijze van gebruik

Indruppelen in het oog.



Door tijdens en direct na de toediening het traankanaal in de binnenooghoek tegen de neus even dicht te drukken, of door de ogen 3 minuten gesloten te houden, wordt voorkomen dat de oplossing snel afvloeit naar de neus- en keelholte. Dit vermindert de kans op opname van de actieve stof in het lichaam, wat resulteert in minder bijwerkingen in het lichaam en een grotere werkzaamheid op het oog. Dit wordt sterk aanbevolen bij kinderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk teveel van dit middel heeft gebruikt, moet u het oog overvloedig spoelen met water of een fysiologische zoutoplossing.

Reacties bij overdoseren uiten zich in het algemeen via het centrale zenuwstelsel en cardiovasculaire systeem (hart en bloedvaten). Symptomen van het zenuwstelsel zijn spraakstoornissen, duizeligheid, wazig zien en convulsies (stuipen).

De cardiovasculaire symptomen zijn een verlaagde bloeddruk en sterke vermindering van de hartfunctie.

In het algemeen worden stuipen behandeld door intraveneuze toediening van 5-10 mg diazepam, en worden reacties op hart en bloedvaten behandeld met epinefrine intraveneus.

Verdere behandeling is symptomatisch.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na indruppeling werden tekenen van oogirritatie gemeld.

Bij langdurig gebruik werden beschadiging en vertraagde wondheling van het hoornvlies (cornea) gemeld.

Volgende nevenwerkingen werden gemeld met een frequentie die op basis van de bekende gegevens niet kon worden vastgesteld:

Overgevoeligheid (hypersensitiviteit), ondraaglijke pijn in een overigens ongevoelig hoornvlies wat ten onrechte aanleiding kan geven tot nog vaker druppelen (anaesthesia dolorosa), brandend gevoel of pijn in de ogen, oppervlakkige ontsteking van het hoornvlies met vorming van grijze stipjes (keratitis punctata), oedeem en erosie van het hoornvlies, verminderde gezichtsscherpte,

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tetracaïnehydrochloride. Elke ml oplossing bevat 5mg of 10 mg tetracaïnehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn waterstofchloride en gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Tetracaïnehydrochloride er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minims zijn oogdruppels in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

Fabrikant

Laboratoire Chauvin

Zone Industrielle de Ripotier

50 Avenue Jean Monnet

07200 AUBENAS

Frankrijk

Minims Tetracaïnehydrochloride 5 mg/ml: RVG 09372.

Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml: RVG 09373.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.