

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Monofree Fenylefrine HCl 5%, oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat 50 mg fenylefrinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als mydriaticum.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Monofree Fenylefrine HCl oogdruppels zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Circa twintig minuten voor de behandeling:

- bij diagnostiek en preoperatief: 1 druppel, zo nodig meer
- postoperatief na iridectomie: 1 druppel 10% 1 à 2 maal per dag.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Glaucoom met nauwe kamerhoek.

Niet toepassen bij zuigelingen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij: lang bestaande insuline-afhankelijke diabetes, alcoholische neuropathie, cardiovasculaire aandoeningen en hyperthyroïdie. Hogere concentraties dan 25 mg/ml (2,5%) bij ouderen worden ontraden.

Door toepassing van nasolacrimale occlusie (= het dichtdrukken van de traanbuis) of het gesloten houden van de ogen gedurende 3 minuten kan een vermindering van de systemische absorptie optreden hetgeen kan resulteren in een afname van de systemische bijwerkingen met toename van de lokale werkzaamheid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gebruik bij patiënten die met antihypertensiva, in het bijzonder bètablokkers behandeld worden, kan de bloeddrukverlagende werking van deze middelen verminderen.

Wanneer fenylefrine in het systeem wordt opgenomen, kan het gelijktijdig gebruik van MAO-

remmers een verhoogde adrenerge reactie teweeg brengen, bijv. een reactieve stijging van de bloeddruk.

Tricyclische antidepressiva kunnen de cardiovasculaire werking van fenylefrine, indien dit in het systeem geabsorbeerd wordt, potentiëren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap moet fenylefrine zo veel mogelijk worden vermeden wegens kans op anoxie van de foetus.

Het is bekend dat lokaal toegediende fenylefrine bij de moeder, ernstige hypertensie bij de zuigeling kan induceren.

Indien behandeling echter noodzakelijk is, is het achterwege laten van borstvoeding het veiligst.

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

Aangezien de patiënt door de mydriasis wazig ziet, mag deze niet aan het verkeer deelnemen of andere gevaarlijke bezigheden verrichten, zolang de pupillen verwijd zijn.

4.8 Bijwerkingen

Lokale bijwerkingen, zoals reactieve conjunctivale hyperemie, tranenvloed, peri-oculaire pijn kunnen optreden, vooral bij hogere concentraties. Systemische resorptie van hogere concentraties fenylefrine kan leiden tot hevige hoofdpijn, hartkloppingen en hypertensie. Een gesloten kamerhoekglaucoom kan worden geprovoceerd.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: www.lareb.nl).

4.9. Overdosering

Symptomen zullen vooral van α -sympathicomimetische aard zijn. Jonge kinderen en ouderen met bestaande cardiovasculaire aandoeningen zijn extra gevoelig voor overdosering met fenylefrine.

Vooraf in die gevallen kunnen bij ernstige overdosering naast mydriasis, afgenomen darmmobiliteit, acute hypertensie, aritmie, en myocardinfarct worden waargenomen.

Subarachnoïdale bloeding als gevolg van hypertensie is beschreven. Behandeling bij conjunctivale overdosering zal vooral bestaan uit overvloedig spoelen van het oog met lauw water, gedurende 15 minuten.

Na ingestie kunnen geactiveerde kool (adsorbens) en natriumsulfaat (laxans) worden toegediend.

Als antidotum kan een niet-selectief α -lyticum gegeven worden. Verdere behandeling is ondersteunend en symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Sympathomimetica met uitzondering van antiglaucoompreparaten, ATC-code: S01FB01

Fenylefrine is een α -sympathicomimeticum, dat postsynaptisch werkzaam is. De voornaamste werking op het oog bij deze concentraties is de stimulering van de musculus dilator pupillae, waardoor mydriasis optreedt. Deze werking treedt in na 20 minuten, is maximaal na 60-90 minuten en houdt 5-7 uren aan.

Volgens enkele auteurs neemt het mydriatisch effect bij concentraties hoger dan 2,5% niet merkbaar toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Fenylefrine kan via het neusslijmvlies en het oog in het systeem geabsorbeerd worden. Hierdoor dient rekening gehouden te worden met het optreden van systemische bijwerkingen (zie rubriek 4.8.) en mogelijke interacties met andere geneesmiddelen (zie rubriek 4.5.).

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumedetaat
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit product niet mengen met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na eerste opening van het sachet: gebruik de verpakking voor éénmalig gebruik binnen een maand.

Na eerste opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: onmiddellijk gebruiken en de verpakking weggooien na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Monofree Fenylefrine HCl 5% oogdruppels zijn verkrijgbaar in dozen met 5 of 20 verpakkingen voor éénmalig gebruik van 0,4 ml oogdruppels.

De verpakkingen voor éénmalig gebruik zitten in een PET/aluminium/PE zakje, verpakt in een kartonnen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Monofree Fenylefrine HCl oogdruppels zijn bestemd voor eenmalig gebruik. De inhoud van de verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende voor eenmalige indruppeling in het rechter- en/of linkeroog. De resterende oogdruppels uit de geopende verpakking voor éénmalig gebruik mogen niet meer worden gebruikt.

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

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

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

RVG 01728.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 mei 1990

Datum van laatste verlenging: 20 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 september 2017