

Deel IB

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Minims Fenylefrinehydrochloride 25 mg/ml, oogdruppels, oplossing.
Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml, oogdruppels, oplossing.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is fenylefrine. Dit wordt gebruikt in de vorm van het hydrochloridezout. Elke ml bevat 25 mg of 100 mg fenylefrinehydrochloride, wat overeenkomt met respectievelijk 20,52 mg en 82,08 mg fenylefrine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

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

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als mydriaticum. Fenylefrine is geïndiceerd om de pupil te verwijden voor diagnostische of therapeutische procedures.

Bij volwassenen wordt fenylefrine 100 mg/ml gebruikt wanneer met lagere concentraties fenylefrine onvoldoende resultaat wordt bereikt (zie rubriek 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor diagnostisch gebruik en vóór operatie : 1 druppel 20 min. voor de behandeling, zo nodig meer, in de conjunctivaalzak.

Postoperatief na iridectomie: 1 druppel 1-2 maal daags.

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Er zijn geen gegevens over gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar. Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml wordt niet aanbevolen voor deze patiënten.

4.3 Contra-indicaties

Patiënten met nauwe kamerhoek-glaucoom.

Bij patiënten met hypertensie, of patiënten die hiervoor worden behandeld, dient het gebruik van een ander type mydriaticum te worden overwogen (zie rubriek 4.5).

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4).

Overgevoeligheid voor fenylefrinehydrochloride of voor een van de andere bestanddelen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het gebruik van Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml bij kinderen jonger dan 12 jaar is gecontra-indiceerd, aangezien ernstige systemische bijwerkingen zijn gerapporteerd met oftalmologische producten die fenylefrine bevatten.

Het gebruik van Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud wordt niet aanbevolen, omdat adequate klinische ervaring ontbreekt.

Bij volwassenen (vooral bij licht gepigmenteerde ogen) is 25 mg/ml en 5 mg/ml in de meeste gevallen voldoende. Concentraties hoger dan 25 mg/ml worden ontraden bij ouderen.

In verband met mogelijke systemische nevenwerkingen (zie rubriek 4.8) is voorzichtigheid geboden bij: lang bestaande insuline-afhankelijke diabetes mellitus, alcoholische neuropathie, cardiovasculaire aandoeningen, hyperthyroïdie en bij ouderen.

Om het risico op een plotse aanval van nauwe kamerhoek-glaucoom te verminderen, moet de voorste oogkamerhoek geëvalueerd worden vóór elk gebruik.

Oculaire hyperemie kan de absorptie van lokaal toegediend fenylefrine verhogen.

Vertroebeling van het hoornvlies kan voorkomen wanneer fenylefrine 100 mg/ml wordt toegediend als het hoornvlies beschadigd of blootgelegd is.

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.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antihypertensiva

Gebruik van fenylefrine bij patiënten die behandeld worden met antihypertensiva, vooral β -blokkers, kan het bloeddrukverlagend effect van deze geneesmiddelen omkeren en een reactieve verhoging van de bloeddruk veroorzaken.

Monoamine oxidase remmers (MAO-remmers)

Er is een verhoogd risico op adrenerge reacties bij gelijktijdig gebruik met, of tot 3 weken na de toediening van MAO-remmers. Wanneer fenylefrine in het systeem wordt opgenomen, kan het gelijktijdig gebruik van MAO-remmers een verhoogde adrenerge reactie teweegbrengen, bijvoorbeeld een reactieve stijging van de bloeddruk.

Tricyclische antidepressiva

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

4.6 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 de veiligste weg.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Na instillatie kunnen lokale bijwerkingen voorkomen zoals tekenen van oogirritatie. Bovendien kunnen ook systemische bijwerkingen voorkomen tengevolge van de opname van fenylefrine in de bloedcirculatie. Ernstige cardiovasculaire reacties en myocardinfarcten, soms fataal, zijn voorgekomen vooral bij hogere concentratie (fenylefrine 100 mg/ml). Deze reacties, die soms fataal waren, kwamen meestal voor bij patiënten met een reeds bestaande cardiovasculaire aandoening.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens de volgende frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Zenuwstelselaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hoofdpijn, subarachnoïdale bloeding

Oogaandoeningen:

Zelden: allergische conjunctivitis.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): conjunctivale hyperemie, verhoogd tranen van de ogen, pijn en brandend gevoel in het oog, wazig zicht, fotofobie, gesloten hoek glaucoom.

Hartaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): palpities, tachycardie, extrasystoles, arrhythmie, hoge bloeddruk, spasme van de coronaire arteriën, ventriculaire arrhythmie, myocard infarct.

Pediatrische patiënten

Oogaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): periorbitale bleekheid bij premature zuigelingen (enkel met fenylefrinehydrochloride 25 mg/ml)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): longoedeem (enkel met fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml).

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen ervaring met overdosering van fenylefrine. Indien de druppels per ongeluk worden ingenomen, kunnen symptomen optreden die gerelateerd zijn aan overdosering van gebruikelijke orale alfa-I-sympathicomimetica (vb. norepinefrine). De hiervoor gebruikelijke maatregelen dienen te worden toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: sympathomimetica; ATC-code: S01GA05.

Fenylefrine is een alfa-I-sympathicomimeticum dat postsynaptisch werkzaam is. De voornaamste werking op het oog is de stimulering van de musculus ciliaris, waardoor mydriasis optreedt. Er treedt geen verhoging van de intra-oculaire druk en geen accommodatieverlies op. De mydriatische werking treedt in na 20 minuten, is maximaal na 1-1½ uur en houdt ongeveer 6 uur aan. Het mydriatisch effect zou bij concentraties boven 25 mg/ml niet merkbaar toenemen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van fenylefrinehydrochloride na oculaire toediening is onbekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumpyrosulfiet (E223)
Dinatriumedetaat
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: Minims Fenylefrinehydrochloride 25 mg/ml resp. 100 mg/ml zijn 15 maanden houdbaar.

Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.

Verwijder de dop.

Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.

Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

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 IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

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

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml: RVG 09366.

Minims Fenylefrinehydrochloride 25 mg/ml: RVG 14872.

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

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml: RVG 09366.

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juli 1997

Datum van hernieuwing van de vergunning:

Minims Fenylefrinehydrochloride 25 mg/ml: RVG 14872.

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 juli 1997

Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 24 maart 2022