

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is tetracaïnehydrochloride. Elke ml bevat 5 mg of 10 mg tetracaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing 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

Oculair anestheticum, gebruikt bij het verwijderen van corpus alienum en kleine chirurgische ingrepen.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: één of meer druppels per keer.

Pediatrische patiënten

Eén of meer druppels per keer.

De veiligheid en werkzaamheid van Tetracaïne Minims is 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.

Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het amidetype of het estertype of voor para-aminobenzoëzuur (bijproduct van het metabolisme van tetracaïne).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

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

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. Dit is bijzonder aanbevolen bij kinderen.

Kweekmateriaal dient, indien nodig, vóór het indruppelen te worden afgenomen, omdat het anestheticum zelf toxisch is voor micro-organismen.

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

Tetracaïne zou de werking van sulfonamiden kunnen antagoneren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap.

Er is slechts een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van tetracaïne in zwangere vrouwen beschikbaar. Er zijn onvoldoende dierstudies met betrekking tot reproductie toxiciteit. Bij gebruik van oogdruppels is de systemische blootstelling waarschijnlijk verwaarloosbaar. Het gebruik van Tetracaïne Minims kan overwogen worden indien noodzakelijk.

Borstvoeding.

Er is onvoldoende bekend over de uitscheiding van tetracaïne of metabolieten hiervan in moedermelk. Omdat de systemische blootstelling waarschijnlijk verwaarloosbaar is, worden er geen effecten op de zuigeling verwacht. Tetracaïne Minims kunnen worden gebruikt bij het geven van borstvoeding.

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

Dit geneesmiddel kan bij het indruppelen tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Waarschuw patiënten om geen auto's te besturen of gevaarlijke machines te bedienen tot het zicht opnieuw helder is.

4.8. Bijwerkingen

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)

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 kan leiden tot blijvende vermindering van het gezichtsvermogen.

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend: Hypersensitiviteit

Zenuwstelselaandoeningen:

Niet bekend: Anaesthesia dolorosa*

Oogaandoeningen:

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:

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

4.9. Overdosering

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 convulsies behandeld door i.v. toediening van 5-10 mg diazepam en cardiale reacties met epinefrine i.v. Verdere behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

Tetracaïne is een lokaal anestheticum van het ester-type. Het verhindert tijdelijk de vorming en overdracht van prikkels langs de zenuwbanen en bij de zenuwuiteinden. Hierdoor wordt plaatselijke gevoelloosheid bereikt. De werking is krachtig en houdt ongeveer 45 minuten aan. Het wordt langzamer dan andere lokale anesthetica van het ester-type door plasmacholinesterasen gehydrolyseerd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van tetracaïne na oculaire toediening is onbekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen relevante preklinische gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

HCl
Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3. Houdbaarheid

Minims Tetracaïnehydrochloride 5 mg/ml:
Voor opening: 15 maanden houdbaar.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml:
Voor opening: 18 maanden houdbaar.
Na gebruik onmiddellijk wegwerpen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5. Aard en inhoud van de 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 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 Tetracaïnehydrochloride 5 mg/ml: RVG 09372.
Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml: RVG 09373.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 15 januari 1982.
Datum van hernieuwing van de vergunning: 15 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 6 april 2022