

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS LIDOCAINE/FLUORESCEINE oogdruppels, oplossing

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De werkzame bestanddelen zijn lidocaïnehydrochloride en fluoresceïnenatrium. Elke ml bevat 40 mg lidocaïnehydrochloride en 2,5 mg fluoresceïnenatrium.

Voor de 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

Diagnose van corneadefecten.

Aanmeten en controle van harde contactlenzen.

Voor het meten van intra-oculaire druk bij tonometrie.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Eén of meer druppels, afhankelijk van de behoefte.

##### *Pediatrische patiënten*

Eén of meer druppels, afhankelijk van de behoefte.

##### Wijze van toediening

Oculair gebruik.

#### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere lokale anesthetica van het amidetype (bupivacaïne, prilocaïne).

Niet gebruiken voor het inzetten van zachte contactlenzen (absorptie van fluoresceïne door de lens).

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De verdoving kan langer dan 30 minuten aanhouden, zodat het oog in die periode gemakkelijk beschadigd kan worden. Ook is het dan onmogelijk de corneagevoeligheid te testen.

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

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen bij oogheelkundige toepassingen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht of de zuigeling overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap en de lactatie.

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

Het is niet waarschijnlijk dat de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken beïnvloed worden door het gebruik van deze Minims.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Allergische reacties. Branderig gevoel na indruppelen; een minieme beschadiging van het cornea-epitheel kan worden waargenomen. Herhaalde toediening kan leiden tot irreversibele hoornvliesbeschadigingen met als gevolg blijvende vermindering van het gezichtsvermogen. Lokale anesthetica kunnen de trofische functie van de corneale zenuwuiteinden zodanig verstoren, dat er ondraaglijk pijn ontstaat in een overigens ongevoelig hoornvlies (anaesthesia dolorosa). Dit kan ten onrechte aanleiding zijn vaker te druppelen.

##### 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](http://www.lareb.nl)

#### **4.9 Overdosering**

Vanwege de geringe hoeveelheid lidocaïne, fluoresceïne en hulpstoffen per Minims zijn bij orale inname geen nadelige effecten te verwachten.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: diagnostisch middel; ATC-code: S01JA51

Lidocaïne is een lokaal anestheticum van het amide-type. Anesthesie treedt binnen één minuut op en houdt ongeveer 45 minuten aan.

Fluoresceïne kleurt corneadefecten groen na belichting met een blauwe filter.

Vreemde deeltjes kleuren zelf niet, maar wel de epitheeldefecten die na verwijdering ervan resten.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetiek van lidocaïne en fluoresceïne na oculaire toediening zijn onbekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyvidon  
Waterstofchloride  
Gezuiverd water

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

Voor opening: 15 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**

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

## **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.

## **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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 10165

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

26 februari 2001 / 24 februari 2014.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 5 april 2022