Samenvatting van Productkenmerken

FENOL IN WATER INJVLST 60 mg/ml ampul 2ml A+

Versie: 1.1 HPK-nummer: 02405660 ZI-nummer: 17397316

1. Naam van het geneesmiddel

FENOL IN WATER INJVLST 60mgml ampul 2ml A+

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per milliliter oplossing 60 mg fenol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.
Heldere, kleurloze waterige oplossing met een pH van 3,3 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fenol is geïndiceerd als neurolyticum bij chronische (vooral maligne) pijn voor epidurale en perineurale toediening.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Als neurolyticum:
De epidurale en perineurale dosering van fenol is 0,5 - 1 ml van een oplossing van 60 mg/ml (de exacte hoeveelheid is afhankelijk van het aantal segmenten).

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Fenol is een etsende stof. Voorkom onnodige blootstelling.

Dit product dient alleen door medisch personeel toegediend te worden.

Bij perineurale, epidurale en intrathecale toediening vindt een irreversibele neurolyse plaats.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties met fenol bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Over gebruik van fenol tijdens zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Systemische absorptie wordt bij normaal gebruik niet verwacht. Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van fenol tijdens de zwangerschap ontraden.

Borstvoeding
Over gebruik van fenol tijdens borstvoeding bij de mens is onvoldoende bekend. Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik van fenol tijdens het geven van borstvoeding ontraden.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

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

De eerste dagen na de behandeling kan verlies van sensibiliteit en spierzwakte optreden, waardoor verkeersdeelname of het bedienen van machines ontraden wordt.

4.8 Bijwerkingen

Absorptie van fenol kan leiden tot donkere verkleuring van de cornea, van de handen en het gezicht, buikpijn, hemoglobinurie, methemoglobinemie, ademhalingsdepressie, duizeligheid, collaps, cyanose, ECG-afwijkingen, aritmie en coma, in sommige gevallen met fatale afloop.

De eerste dagen na de behandeling kan verlies van sensibiliteit en spierzwakte optreden; meestal is dit reversibel.

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
Na een perineurale, epidurale en intrathecale overdosering fenol kan irreversibele neurolyse plaats vinden. Verder is vermeld: verminderde (pijn)gevoeligheid (hypoesthesie) en periorale contracties gelijkend op kauwbewegingen van een konijn.

Een overdosering fenol veroorzaakt het uiteenvallen van celwanden, denaturatie en neerslaan van eiwitten, coagulatienecrose en stimulatie van het centrale zenuwstelsel en de ademhalingsorganen.

Behandeling
De behandeling van een overdosering fenol is gericht op symptoombestrijding. De vitale functies dienen daarnaast bewaakt te worden.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenol heeft een proteolytische, antibacteriële, lokaal anesthetische en cauteriserende werking

Fenol zorgt voor denaturatie en neerslaan van eiwitten wat resulteert in het uiteenvallen van celwanden, weefseleiwit-denaturatie en demyelinisatie van zenuwen. Perineurale, epidurale en intrathecale toediening van fenol resulteert in eiwit coagulatie in het neurale weefsel met neurolyse als gevolg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Systemische absorptie van fenol wordt niet verwacht bij gebruik als neurolyticum.

Distributie
Het verdelingsvolume van fenol is niet beschreven. Gezien de lipofiliciteit van fenol is de verwachting dat het verdelingsvolume groot is. Fenol heeft een plasma-eiwitbinding van circa 53%.

Biotransformatie
Fenol wordt omgezet in fenylglucuronide en fenylsulfaat. Kleine hoeveelheden worden geoxideerd tot catechol en chinol, die voornamelijk worden geconjugeerd.

Eliminatie
De metabolieten van fenol worden uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd van fenol varieert van 1 tot 14 uur. Na 24 uur is de eliminatie vrijwel volledig. Een klein gedeelte van het fenol wordt onveranderd via de longen uitgescheiden. Ook worden minimale hoeveelheden fenol uitgescheiden met de feces.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit middel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Na openen dient de inhoud van de ampul direct gebruikt te worden.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15 - 25°C).

Donker bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectievloeistof in kleurloze glazen ampul van 2 ml. Per 12 stuks verpakt in ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Veiligheidswaarschuwingen
Voorzichtigheid is geboden ter voorkoming van contact bij het toedienen van dit middel.
Fenol is een etsende stof en kan brandplekken veroorzaken op de huid bij contact. Fenol kan opgenomen worden via de huid en via inademing. Een toxische concentratie wordt hierbij niet snel bereikt. Wel kunnen er snel na blootstelling klachten als duizeligheid en hoofdpijn ontstaan.

Voorzorgen bij gebruik
Werk altijd met handschoenen met dit geneesmiddel. Nitril handschoenen zijn geschikt.
Een P3 masker voorkomt blootstelling d.m.v. inademing en wordt gebruikt bij de productie van fenol preparaten.

Afvalverwerking
Deponeer het restant in een afsluitbaar vat gemaakt van glas/polypropyleen/teflon. Het vat mag niet uit PET bestaan, omdat Fenol PET oplost. Het afgesloten vat dient afgevoerd te worden met het chemisch afval

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

18-05-2026. Wijzigingen: disclaimer opgenomen dat het product een doorgeleverde bereiding betreft. Tevens is de artikelnaam aangepast conform de naamgeving in de G-standaard.

Disclaimer

Dit product betreft een doorgeleverde bereiding; dat wil zeggen een niet geregistreerd geneesmiddel, waarvoor geen handelsvergunning is afgegeven door een competente autoriteit (CBG of EC).

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.

Raadpleeg altijd BizzMine voor de meest actuele en geldige versie.