

Samenvatting van Productkenmerken

Fenylefrine HCl 2,5% + tropicamide 0,5% oogdruppel 10 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02405695

ZI-nummer: 15995356

1. Naam van het geneesmiddel

Fenylefrine HCl 2,5% + tropicamide 0,5% oogdruppel 10 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 25 mg fenylefrine HCl en 5 mg tropicamide.

Hulpstoffen met bekend effect: boorzuur, benzalkoniumchloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppels, oplossing.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 4,0 – 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fenylefrine + tropicamide oogdruppels zijn geïndiceerd als preoperatief mydriaticum en als mydriaticum voor diagnostisch gebruik.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering fenylefrine + tropicamide bij volwassenen is 1 druppel in het te onderzoeken oog van een oplossing van 25-100 mg/ml + 5-10 mg/ml ten minste 15 minuten voorafgaand aan het onderzoek. Zo nodig na 30 minuten nogmaals 1 druppel.

De dosering voor kinderen is 1 druppel van een oplossing van 25 mg/ml + 5 mg/ml tenminste 15 minuten voorafgaand aan het onderzoek.

4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik van fenylefrine is gecontra-indiceerd bij een aangeboren lang-QTC-intervalsyndroom en rhinitis sicca.

Fenylefrine oogdruppel mogen niet langdurig worden gebruikt vanwege een risico op 'rebound' congestie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar wordt afgeraden, omdat kinderen gevoeliger zijn voor de potentieel ernstige systemische bijwerkingen zoals cardiovasculaire storing met ernstige hypertensie, veranderingen van de hartslag en pulmonaal oedeem. Gebruik bij kinderen in de leeftijd van 12 tot 18 jaar wordt niet aanbevolen, omdat voldoende klinische ervaring ontbreekt.

Bij ouderen worden oogdruppels met een concentratie van meer dan 25 mg/ml fenylefrine ontraden omdat ouderen gevoelig kunnen zijn voor fenylefrine. Ook patiënten met hyperthyreoïdie kunnen gevoeliger zijn voor fenylefrine.

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen (zoals hartfalen, hypertensie en hartritmestoornissen), bij feochromocytoom en bij diabetes mellitus.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met nauwekamerhoekglaucoom vanwege de optredende mydriasis.

Oculaire hyperemie kan absorptie van lokaal toegediend fenylefrine verhogen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen relevant interacties bekend met oculair toegediend fenylefrine en tropicamide.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De hoeveelheid fenylefrine en tropicamide die bij na oculaire toediening geabsorbeerd wordt is zo laag dat een effect op het ongeboren kind onwaarschijnlijk is. Er is echter weinig onderzoek gedaan naar de effecten van deze middelen tijdens de zwangerschap.

In theorie zou fenylefrine vasoconstrictie van de uterusvaten kunnen veroorzaken via alfa-adrenerge receptoren. Dit zou de bloeddorstrooming door de placenta naar het kind kunnen belemmeren. Het is onduidelijk in welke mate dit daadwerkelijk gebeurt en welke gevolgen dit heeft. Gebruik van oogdruppels met fenylefrine tijdens de zwangerschap worden daarom ontraden.

Borstvoeding

De hoeveelheid fenylefrine en tropicamide die na oculaire toediening geabsorbeerd wordt is laag. Het is onduidelijk in welke mate dit vervolgens overgaat in de moedermelk. De concentraties in de moedermelk zullen in ieder geval laag zijn waardoor incidenteel gebruik van deze oogdruppels waarschijnlijk veilig is tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Het gebruik van fenylefrine + tropicamide oogdruppels leidt tot mydriasis wat meestal gepaard gaat met gezichtsstoornissen. Het wordt daarom afgeraden om een aantal uren na de toediening geen deel te nemen aan het verkeer en/of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Het toedienen van fenylefrine + tropicamide oogdruppels kan leiden tot allergische conjunctivitis, mydriasis, tranenvloed, peri-oculaire pijn, accommodatiestoornis, oogirritatie, reactieve hyperemie, wazig zicht, fotofobie, hartkloppingen, nauwekamerhoekglaucoom en contactdermatitis.

Systemische bijwerkingen die optreden bij oculaire toediening zijn verder hoofdpijn, subarachnoidale bloeding, hartkloppingen, hypertensie, tachycardie, extrasystoles, aritmie en myocardinfarct. Bij hoge doseringen (vanaf 100 mg/ml fenylefrine) kunnen tevens ernstige cardiovasculaire reacties voorkomen.

Bij gebruik van oogdruppels bij prematuren komt periorbitale bleekheid voor. Bij gebruik van fenylefrine oogdruppels van 100 mg/ml bij kinderen is longoedeem gemeld.

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

Bij eenmalige gebruik pre-operatief of als diagnosticum is een overdosering onwaarschijnlijk. Bij een optredende overdoseringen kunnen de volgende klachten optreden ten gevolge van fenylefrine: extreme vermoeidheid, transpireren, duizeligheid, trage hartslag en coma. Ten gevolge van tropicamide kunnen onder andere hoofdpijn, tachycardie, droge mond en huid, abnormale sufheid en flushing optreden. Systemische bijwerkingen ten gevolge van tropicamide worden niet verwacht.

Behandeling

Een fenylefrine overdoering is meestal van korte duur en dient symptomatisch behandeld te worden. Een snelwerkend alfa-adrenergeblokkerend middel zoals fentolamine (2 tot 5 mg intraveneus) kan overwogen worden.

Een overdosering van tropicamide dient tevens symptomatische behandeld te worden. In geval van aanhoudende lokale overdosering (zoals mydriasis) dient pilocarpine of fysostigmine 0,25% w/v toegediend te worden.

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

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenylefrine heeft een directe en selectieve agonistische werking op de α_1 -receptoren. Het heeft een indirect sympathicomimetisch effect doordat het noradrenaline vrijmaakt uit de zenuwuiteinden met als resultaat lokale vasoconstrictie in het oog.

Tropicamide heeft een voornamelijk anticholinergisch effect. Het verhindert cholinergische stimulatie van de spieren in de iris en het ciliare lichaam waardoor er dilatatie ontstaat en accommodatie wordt voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na oculaire toediening wordt er een zeer lage absorptie van fenylefrine en tropicamide verwacht.

Het mydriatische effect van fenylefrine na oculaire toediening treedt 20 minuten na toediening op, is maximaal na 60-90 minuten en houdt 5 – 7 uur aan.

Het mydriatische effect van oculair tropicamide is maximaal na 15-30 minuten en houdt 5-8 uur aan.

Distributie

Wanneer fenylefrine toch systemisch beschikbaar komt is het verdelingsvolume ongeveer 340 liter.

Over tropicamide is geen informatie over de distributie in het lichaam beschikbaar.

Biotransformatie

Fenylefrine wordt systemisch in de lever gemetaboliseerd door monoamineoxidase tot m-hydroxyamandelzuur en fenolconjugaten.

Er is geen informatie beschikbaar over het metabolisme van tropicamide.

Eliminatie

Fenylefrine wordt via de nieren uitgescheiden, voornamelijk als metabolieten. De eliminatiehalfwaardetijd is ongeveer 3 uur.

Er is geen informatie beschikbaar over de eliminatie van tropicamide.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride, Boorzuur, Dinatriumedetaat-2-water, Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

Na openen 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C). Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Donker oogdruppelflacon van 10 ml met SNAPCAP. Iedere flacon bevat tenminste 10 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

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

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-10-2019

Disclaimer

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.