

## Samenvatting van Productkenmerken

### Tetracaïne HCl 20 mg = 2 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02406705

ZI-nummer: 159962998

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Tetracaïne HCl 10 mg/ml, 2 ml injectieoplossing

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml 10 mg tetracaïne hydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,2 – 6,0.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Tetracaïne is geïndiceerd als anestheticum bij spinale en lokale / intralaesionale anesthesie bij een bewezen allergie voor anesthetica van het amide-type.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering kan variëren en hangt af van het te verdoven gebied, het aantal neuronale segmenten die geblokkeerd moeten worden, individuele tolerantie en de techniek van anesthesie.

Voor spinale anesthesie van het perineum worden onderstaande doseringen gebruikt:

Perineale anesthesie: 5 mg.

Perineale en lagere extremiteiten: 10 mg.

Anesthesie reikend tot aan de ribbenkast: 15 mg, in exceptionele gevallen 20 mg

Lage spinale anesthesie: 2-5 mg.

De oplossing dient met NaCl 0,9% te worden verdund tot 1 mg/ml voor gebruik.

Voor lokale / intralaesionale anesthesie geldt onderstaande maximale dosering per gift:

De maximale intralaesionale dosering tetracaïne HCl bij volwassenen is 75 mg (circa 1 mg/kg).

Om het lokale perianale gebied te verdoven is circa 20 ml oplossing nodig. Bij toedienen van de maximale dosering (75 mg tetracaïne HCl), wordt 7,5 ml van de injectieoplossing tetracaïne HCl 10 mg/ml opgetrokken in een injectiespuit van 20 ml en wordt er met natriumchloride 0,9% aangevuld tot 20 ml.

##### 4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik van tetracaïne als spinale anesthesie is gecontra-indiceerd myasthenia gravis, ernstige hypotensie, zoals bij cardiogene of hypovolemische shock, demyelinisatie, sepsis, bacteriëmie, ernstige bloeding, verhoogde intracraniale druk, ziekten van de wervelkolom die punctie onmogelijk maken, en bloedingsneiging door stoornissen in de bloedstolling of therapeutisch gebruik van anticoagulantia.

Het gebruik is tevens gecontra-indiceerd bij ziekten van het cerebrospinale systeem (onder andere meningitis, poliomyelitis), laesies van de wervelkolom door tuberculose of metastasen en pernicioze anemie met symptomen die wijzen op aantasting van het ruggenmerg.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij ernstige leverfunctiestoornis en bij nierfunctiestoornis.

Ook is voorzichtigheid geboden bij verminderde cardiale reserve (deze patiënten zijn mogelijk minder goed in staat de vertraging van de atrioventriculaire geleiding te compenseren), partieel of totaal atrioventriculair block, ouderen of patiënten in een slechte algehele conditie, en acidose of hypoxie (bij deze patiënten is het risico op en de ernst van toxische reacties van het centraal zenuwstelsel of het cardiovasculaire vaatstelsel verhoogd).

Voorzichtigheid is geboden bij perifere neuropathie, chronische rugpijn, en aortastenose of idiopathische hypertrofische subaortale stenose.

Toediening van regionale of lokale anesthesie dient te geschieden in een voldoende uitgeruste en bemande ruimte. Medicatie en andere benodigdheden voor bewaking en reanimatie dienen onder handbereik te zijn.

Bij het zetten van een uitgebreid blok, of bij gebruik van hoge doses, dient alvorens het lokaal anestheticum toe te passen een intraveneuze lijn te worden ingebracht. Uitvoerende artsen dienen vertrouwd te zijn met de te gebruiken techniek en dienen op de hoogte te zijn van de diagnostiek en behandeling van bijwerkingen, systemische toxiciteit en andere complicaties die zich bij het gebruik van lokaal anesthetica kunnen voordoen.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tetracaïne is een derivaat van 4-aminobenzoëzuur en zouden de werking van sulfonamiden kunnen antagoneren.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Tetracaïne passeert de placenta maar de beschikbare gegevens wijzen niet op nadelige effecten bij het gebruik tijdens de zwangerschap. Tetracaïne kan daarom toegepast worden tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Tetracaïne gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk en kan daarom veilig worden gebruikt tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Het effect van tetracaïne na spinale toediening op het concentratievermogen is niet bekend.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden zijn spraakstoornissen, licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, wazig zien, tremoren, gevolgd door sufheid, convulsie, bewusteloosheid, apneu. Hypotensie, depressie myocard, bradycardie en hartstilstand.

Als gevolg van de anesthesie kunnen persisterende anesthesie, paresthesie, parese of paralyse van de onderste extremiteiten en verlies van sfinctercontrole waargenomen worden.

Allergische reacties kunnen optreden variërend van huidreacties tot anafylactische shock. Vaak wordt dit veroorzaakt door para-aminobenzoëzuur (PABA) een metabooliet van tetracaïne.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

##### Symptomen

Als toxische concentraties ontstaan, dan zijn ze meestal het gevolg van onbedoelde intraveneuze of intra-arteriële injectie of van een absolute overschrijding van de maximale dosering voor de desbetreffende blokkade. Lokale anesthetica kunnen alle excitabele membranen blokkeren. Vooral het centraal zenuwstelsel en het cardiovasculaire stelsel zijn bijzonder gevoelig.

##### *Centrale bijwerkingen*

Een (te) hoge concentratie veroorzaakt aanvankelijk excitatie, dit kan worden gevolgd door depressie. Eerste symptomen zijn een 'doof' gevoel in de tong en een 'stijf' gevoel rond de mond. Daaropvolgend een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid, oorsuizen en visusstoornissen, slaperigheid, dyslalie, spiertrekkingen, tremoren, convulsies. Bij nog hogere concentraties kunnen bewusteloosheid, coma en ademhalingsstilstand optreden als symptomen van algehele depressie van het centraal zenuwstelsel.

##### *Cardiovasculaire bijwerkingen*

Bradycardie, verlaging van de contractiekracht van het myocard en relaxatie van de gladde spieren in de perifere arteriën. Bij een hogere bloedconcentratie kunnen deze effecten leiden tot diepe hypotensie en circulatoire collaps.

#### Behandeling

Als verschijnselen van acute toxiciteit optreden, dient de injectie van het lokaal anestheticum onmiddellijk te worden gestaakt en de verschijnselen op het CZS (convulsies en depressie van het CZS) dienen direct te worden behandeld met ondersteuning van de ademhaling, het toedienen van zuurstof en het toedienen van anticonvulsiva.

In geval van een cardiovasculaire depressie (hypotensie, bradycardie) dient een geschikte behandeling met intraveneuze toediening van vocht, vasopressor, inotrope middelen en/of lipidenemulsie te worden overwogen. Kinderen dienen doses te krijgen die in verhouding staan tot hun leeftijd en gewicht.

In geval van een circulatoir arrest dient onmiddellijk cardiopulmonale resuscitatie te worden toegepast. Optimale oxygenatie, ventilatie, ondersteuning van de circulatie en behandeling van de acidose zijn van vitaal belang. Als cardiac arrest optreedt, is voor het succes van de behandeling langdurige reanimatie vereist.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Tetracaïne is een langwerkend lokaal anestheticum van het ester-type. Tetracaïne vermindert de permeabiliteit van de neuronale membranen voor natriumionen wat resulteert in inhibitie van depolarisatie en een blokkade van de prikkelgeleiding. Hierdoor treedt een lokaal anesthetisch effect op.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er is weinig bekend over de farmacokinetiek van tetracaïne bij lokale toepassing.

#### Absorptie

Er is onvoldoende bekend over de absorptie van lokaal toegediend tetracaïne.

#### Distributie

De plasma-eiwitbinding van tetracaïne is ongeveer 76%.

#### Metabolisme

Systemisch opgenomen tetracaïne wordt gehydrolyseerd door plasma cholinesterase en geschiedt langzamer dan bij andere lokale anesthetica van het ester-type.

#### Eliminatie

Tetracaïne wordt uitgescheiden via de urine.

## **6. Farmaceutische eigenschappen**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride, Zoutzuur, Water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

In de koelkast bewaren (2 - 8°C). Donker bewaren.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

PP flacon van 10 ml met br-butyl grijze infuusstop en alu-rode felskap. Iedere flacon bevat tenminste 2 ml.

## **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](http://www.aplusapotheek.nl)

## **8. Datum van herziening van de tekst**

30-10-2019

## **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.