

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Hurricaïne Spray 200 mg/ml, oplossing in spray-vorm voor gingivaal gebruik  
benzocaïne**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hurricaïne Spray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Hurricaïne Spray en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?**

Hurricaïne Spray wordt gebruikt als lokale oppervlakkige anesthesie van het tandvlees en het mondslijmvlies.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.
- Er bestaat een risico van methemoglobinemie (verstoorde zuurstoftransport in het bloed), vooral bij baby's en jonge kinderen. De symptomen (zie rubriek 4) kunnen dan verschijnen binnen minuten tot een of twee uur na het gebruik van Hurricaïne. Indien methemoglobinemie optreedt, moet de behandeling met Hurricaïne onmiddellijk gestopt worden en de methemoglobinemie dient te worden behandeld. Gezien er een risico op methemoglobinemie bestaat, is het niet aan te raden om Hurricaïne te gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hurricaïne Spray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel

dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

Hurricaïne kan een kruisreactie veroorzaken met andere lokale anesthetica van het estertype. Kruisreacties kunnen echter ook optreden met andere stoffen (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Hurricaïne Spray mag tijdens de zwangerschap slechts gebruikt worden, indien het mogelijke voordeel opweegt tegenover de mogelijke risico's.

Er bestaan geen gegevens over de hoeveelheden die in de moedermelk zouden kunnen teruggevonden worden.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hurricaïne-preparaten zijn uitsluitend bestemd voor artsen voor lokale anesthesie van het tandvlees/mondslimvlies, in heel geringe concentraties en meestal éénmalig.

Het tandvlees/mondslimvlies bestuiven met Hurricaïne Spray oplossing door de knop van de spraybus 2 x kort in te drukken.

De gemiddelde aangewende hoeveelheid is 0,27 g (ongeveer 54 mg benzocaïne).

Laat 30 tot 60 seconden inwerken.

Een nieuwe dosis aanbrengen indien de werking niet voldoende is.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Hurricaïne Spray moet gebruiken.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Indien door het gebruik van dit middel een overdosering zou gebeuren, maakt een snelle hydrolyse in de maag, van benzocaïne een niet-toxische substantie.

Bij het inslikken van een grote hoeveelheid benzocaïne-preparaat, kunnen rachie-anesthesie (ongevoeligheid ter hoogte van de onderrug) en methemoglobinemie (verstoorde zuurstoftransport in het bloed) optreden.

Wanneer u te veel van Hurricaïne Spray heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De patiënt moet onder medisch toezicht blijven gedurende de behandeling van deze overdosering.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties kunnen voorkomen en kunnen eventueel een anafylactische shock veroorzaken. De behandeling van een anafylactische shock bestaat uit het toedienen van adrenaline, corticoïden, antihistaminicum.

Er kan tevens methemoglobinemie (verstoord zuurstoftransport in het bloed) optreden, vooral bij baby's en jonge kinderen. Dit kan secundair leiden tot hart- en vaatproblemen zoals hartversnelling, verlaagde bloeddruk en hartinfarct en tot effecten ter hoogte van het centraal zenuwstelsel zoals neurologische effecten (slaapzucht en gevoelloosheid bij zeer ernstige gevallen van methemoglobinemie), stuipen, slaperigheid, hoofdpijn en vermoeidheid.

Benzocaïne kan tevens een kruisreactie veroorzaken met andere lokale anesthetica van het estertype, zoals procaïne, tetracaïne en chloroprocaïne. Kruisreacties (inclusief urticariële reacties en anafylaxis) kunnen echter ook optreden met andere stoffen waaronder sulfonamiden, thiaziden, glyceryl PABA, paraminobenzoaat, para-aminosalicylaat en meprylcaïne. Paraphenylenediamine (haarkleuring) kan allergische contactdermatitis veroorzaken in benzocaïne-gevoelige individuen.

Topische toediening van 20% benzocaïne spray ter hoogte van de farynx kan een slechte smaak, nasale irritatie, voorbijgaand kokhalzen en slikmoeilijkheden veroorzaken.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel ?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15-25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuitbus na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is benzocaïne 200 mg/ml spray.
- De andere stoffen in dit middel zijn Macrogol 400 – Natrium saccharinaat – Fritsbro kersenaroma.

Draaggas : propaan 50% - isobutaan 50%

### **Hoe ziet Hurricaïne Spray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Oplossing in spray-vorm, beschikbaar in een spuitbus.  
Elke spuitbus bevat 51 g oplossing.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

N.V. VEDEFAR  
Moeremanslaan, 29  
1700 Dilbeek  
Tel : 02.466.53.67

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

N.V. VEDEFAR  
Moeremanslaan, 29  
1700 Dilbeek  
Tel : 02.466.53.67

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

Spray: BE149432

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 12/2014**