

---

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Minims Tetracaïnehydrochloride 10 mg/ml oogdruppels, oplossing**

Tetracaïnehydrochloride

**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 Minims Tetracaïnehydrochloride 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 Minims Tetracaïnehydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel is een lokaal verdovend middel dat wordt gebruikt voor bepaalde oogonderzoeken, voor het verwijderen van vreemde lichamen uit het hoornvlies en bindvlies, en bij puncties en kleine chirurgische ingrepen in het oog.

#### **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 tetracaïnehydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U mag dit geneesmiddel niet zelf gebruiken, de arts of de verpleegkundige zal het toedienen.

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

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

- In geval van langdurig of herhaald gebruik van het middel, is een medische controle noodzakelijk omdat het mogelijk is dat de duur van de anesthesie korter is, dat de genezing vertraagd is of dat onomkeerbare laesies van het hoornvlies verschijnen.
- Tetracaïne mag alleen worden gebruikt tijdens een oogonderzoek of een ingreep.
- Niet toedienen in het geval van myasthenia gravis (een spier- en zenuwaandoening gekenmerkt door abnormaal snelle spierzwakte), epilepsie, cardiale geleidingsstoornissen of leveraandoeningen.
- Het verdoofde oog moet worden beschermd tegen stof en eventuele bacteriële besmetting.
- Tetracaïnehydrochloride kan bij overgevoelige patiënten dermatitis veroorzaken.

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Tetracaïnehydrochloride mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minims Tetracaïnehydrochloride nog andere geneesmiddelen, 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.

Tetracaïnehydrochloride kan de werking van sulfonamiden (een klasse van antibiotica) blokkeren.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Minims Tetracaïnehydrochloride mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en borstvoeding, tenzij de arts dit heeft voorgeschreven. 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.

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

Na indruppeling kan dit middel tijdelijk een wazig zicht veroorzaken. Bestuur geen voertuigen en bedien geen machines tot het zicht terug hersteld is.

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

Dit geneesmiddel is niet voor persoonlijk gebruik. De arts zal dit geneesmiddel bij u indruppelen.

Na toediening van de oogdruppels moeten de volgende maatregelen worden genomen om de opname in het lichaam te verminderen:

- Houd het ooglid gedurende 2 minuten gesloten;
- Houd het traanbuis kanaal gedurende 2 minuten bedekt met uw vinger.

De Minims zijn bestemd voor eenmalige toediening en moeten onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De veiligheid en werkzaamheid van tetracaïnehydrochloride 1 mg/ml zijn niet vastgesteld bij prematuren.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 5 jaar.

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

Wanneer per ongeluk teveel van deze middel is toegediend, moet het oog overvloedig gespoeld worden met fysiologische zoutoplossing of, indien niet beschikbaar, met schoon water.

In geval van een toevallige overdosis kunnen de volgende symptomen optreden die in dit geval behandeld moeten worden: nervositeit, hallucinaties, verwardheid, krampen, lage bloeddruk, hartritmestoornissen, hartstilstand, misselijkheid en braken.

Als u te veel Minims Tetracaïnehydrochloride heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 / 245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Na toediening kunnen er irritatie verschijnselen optreden. Herhaaldelijk gebruik kan leiden tot een vertraagde genezing en beschadiging van het hoornvlies, die kan leiden tot blijvende slechtziendheid.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met een frequentie die niet kan worden geschat op basis van de beschikbare gegevens: overgevoeligheid, een aanzienlijke pijn aan het hoornvlies, dat meestal ongevoelig is, wat kan leiden tot het vaker toedienen van oogdruppels (anesthesie dolorosa),

branderig gevoel, oogpijn, keratitis (hoornvliesinfectie), oedeem, erosie of beschadiging van het hoornvlies, verminderde gezichtsscherpte.

### **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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Galileelaan 5/03  
1210 BRUSSEL  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C en in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking 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 tetracaïnehydrochloride: 10 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn zoutzuur en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Minims Tetracaïnehydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Minims en dop uit polypropyleen, afzonderlijk verpakt in een polypropylene zak. Doos met 1,5 en 20 Minims van 0,5 ml.

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

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

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ierland

*Fabrikant*

Laboratoire Chauvin

ZI Ripotier Haut

007200 Aubenas

Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE097167

**Afleveringswijze**  
Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022**