
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg / ml oogdruppels, oplossing

Fenylefrinehydrochloride

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 Fenylefrinehydrochloride 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 Fenylefrinehydrochloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Minims Fenylefrinehydrochloride bevat fenylefrinehydrochloride, een werkzame stof die op het oog inwerkt door de pupil te vergroten.

Deze oogdruppels worden gebruikt om de pupil (mydriasis) te verwijden, in het geval van oogonderzoek of tijdens oogchirurgie.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een toename van de druk in het oog heeft (nauwe kamerhoekglaucoom).
- bij een pasgeborene.
- bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- als u een hoge bloeddruk heeft.
- als u een hartaandoening, verhoogde hartslag (tachycardie), aneurisma (slagaderbreuk), diabetes of een schildklierandoening heeft.
- als u antidepressiva (MAO-remmers, tricyclische antidepressiva) of bloeddrukverlagendemedicatie (inclusief bètablokkers) gebruikt. Zie rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

- Als u hoge bloeddruk (hypertensie) of een aandoening van de bloedvaten, atherosclerose genaamd, heeft of als u een contra-indicatie heeft voor het gebruik van bloeddrukverhogende geneesmiddelen langs algemene weg, dienen herhaalde toedieningen vermeden te worden.
- Wees voorzichtig bij ouderen en mensen met reeds bestaande hoge bloeddruk vanwege een verhoogd risico op bijwerkingen op het hart en de bloedvaten.

-
- Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar, aangezien kinderen gevoeliger lijken te zijn voor het risico op ernstige bijwerkingen.
 - Minims Fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud, omdat er niet voldoende klinische ervaring met dit middel is.
 - Als u astma heeft.
 - Vóór elk gebruik, is het noodzakelijk dat de oogarts de diepte van de voorste kamer evalueert om het risico op nauwe kamerhoekglaucoom te verminderen.
 - Pas op in geval van hyperemie (overmatig bloedgehalte in het oog), omdat een verhoogde opname in het bloed mogelijk is.
 - De transparantie van het hoornvlies kan verminderen als dit geneesmiddel wordt ingedruppeld wanneer het hoornvlies is beschadigd of weggenomen.
 - Draag geen contactlenzen bij gebruik van dit product.
 - Voor eenmalig gebruik. De Minims dosis moet onmiddellijk na gebruik worden weggegooid.
 - In geval van gelijktijdige behandeling met andere oogdruppels met een ander actief bestanddeel, moet een periode van 15 minuten tussen toedieningen worden aangehouden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minims Fenylefrinehydrochloride 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.

- Als u geneesmiddelen gebruikt om hoge bloeddruk te behandelen (met name bètablokkers) omdat fenylefrine het bloeddrukverlagende effect van deze geneesmiddelen kan omkeren de bloeddruk kan verhogen.
- Vertel het uw arts als u wordt behandeld voor een depressie.
Dit geneesmiddel moet voorzichtig worden gebruikt als u antidepressiva neemt, zoals MAO-remmers of binnen 10 dagen na inname van deze geneesmiddelen. Bij gebruik van tricyclische antidepressiva, is er een verhoogd risico op bijwerkingen van het hart en de bloedvaten. Dit risico is nog steeds aanwezig enkele dagen na het stoppen van de behandeling met deze antidepressiva.
- Er is een verhoogd risico op hartritmestoornissen bij gelijktijdig gebruik van bepaalde verdovingsmiddelen (halothaan) of andere geneesmiddelen voor het hart (hartglycosiden of kinidine).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Er zijn weinig of geen gegevens over het gebruik van fenylefrine bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding tenzij absoluut noodzakelijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de invloed op het zicht (pupilverwijding) kan het gebruik nadelige gevolgen hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Bestuur geen auto en bedien geen machines tot het zicht normaal is geworden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is om de paar minuten 1, 2 of 3 toedieningen.

Een Minims is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik onmiddellijk worden weggegooid.

Raak het oog niet aan met het uiteinde van de MINIMS.

Na toediening van de oogdruppels, worden de volgende maatregelen aangeraden om opname in de bloedbaan te verminderen:

-
- Houd het ooglid gesloten gedurende 2 minuten;
 - Houd het traankanaal gedurende 2 minuten dicht met een vinger.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

In geval van oculaire overdosering kan de pupilverwijding gemakkelijk en snel door een mioticum worden opgeheven.

Accidentele orale inname kan algemene bijwerkingen veroorzaken, zoals hoofdpijn, hartkloppingen en hypertensie. Deze effecten moeten symptomatisch worden behandeld.

In het geval van een overdosis fenylefrine kan een ernstige toxische reactie snel optreden, maar deze is echter van korte duur. De behandeling is daarom hoofdzakelijk symptomatisch. Onmiddellijke injectie van een snelwerkende alfa-adrenerge blokkerende stof zoals fentolamine (2-5 mg, IV) wordt aanbevolen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om de 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.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Oculaire effecten

Allergische verschijnselen zoals conjunctivitis en keratitis, met roodheid, branderigheid, jeuk en lichtschuwheid, kunnen voorkomen. Indien dergelijke symptomen optreden moet men de behandeling stoppen. Samentrekking van de pupil (miosis) kan optreden na het stoppen van de behandeling.

Systemische effecten

In geval van frequente en langdurige toediening is opname in het bloed mogelijk en kunnen de volgende nadelige effecten optreden: hoofdpijn, hartkloppingen, hypertensie, versnelde hartslag, moeite met ademen (kortademigheid), duizeligheid. Ernstige cardiovasculaire reacties, waaronder spasmen van de kransslagader, hartritmestoornissen en een hartinfarct, zijn gemeld na lokaal gebruik van fenylefrinehydrochloride 100 mg/ml oplossing. Bij patiënten met een reeds bestaande cardiovasculaire aandoening waren deze reacties soms fataal.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen: Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): vloeistof of zwelling in de longen.

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

e-mail: 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 de 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 Minims Fenylefrinehydrochloride?

- De werkzame stof in dit middel is fenylefrinehydrochloride: 100 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumedetaat, natriummetabisulfit en gezuiverd water.

Hoe ziet Minims Fenylefrinehydrochloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MINIMS en dop uit polypropyleen, met inhoud van 0,5 ml. Elke MINIMS is individueel verpakt in een zakje van polypropyleen. Doosjes van 5 of 20 Minims.

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 S.A.

ZI Ripotier Haut

07200 Aubenas

Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE097133

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023