

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Phenylephrine 15 % oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 ml oogdruppels, oplossing bevat 1,5 g fenylefrinehydrochloride.

Hulpstof met bekend effect: benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Refractie, oogfundus-onderzoek.
- Oogheelkunde : wanneer een korte maar sterke pupilverwijding gewenst is.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gemiddeld en naargelang het geval 1, 2 of 3 indruppelingen met enkele minuten tussentijd.

Pediatrische patiënten

Phenylephrine is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.3).

Er zijn geen gegevens over gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar. Phenylephrine wordt niet aanbevolen voor deze patiënten.

4.3 Contra-indicaties

Nauwe kamerhoek-glaucoom.

Kinderen jonger dan 12 jaar (zie rubriek 4.4).

Bij behandeling met een MAO-remmer, wordt het gebruik van dit product afgeraden, en dit tot 10 dagen na het beëindigen van de behandeling.

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit middel bevat 0.0015 mg benzalkoniumchloride in elke druppel overeenkomend met 0.05 mg/ml.

Er is gemeld dat benzalkoniumchloride oogirritatie en symptomen van droge ogen veroorzaakt en invloed kan hebben op de traanfilm en het corneaoppervlak. Benzalkoniumchloride moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met droge ogen en bij patiënten bij wie de cornea mogelijk beschadigd is.

In geval van langdurig gebruik moeten patiënten worden gecontroleerd.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. Patiënten moeten worden geadviseerd om contactlenzen te verwijderen voordat ze dit geneesmiddel gebruiken en om ten minste 15 minuten te wachten voordat ze opnieuw worden ingebracht.

Herhaalde indruppelingen moeten vermeden worden, vooral bij hoge-bloeddruk- en atherosclerose

patiënten en in alle gevallen waarbij het gebruik van pressoraminen, langs algemene weg, tegenaangewezen is.

Na toediening van de oogdruppels, dienen volgende maatregelen genomen te worden, teneinde de systemische resorptie te verminderen:

- de oogleden gedurende 2 minuten gesloten houden,
- het traankanaal met de vinger gesloten houden gedurende 2 minuten.

Pediatrische patiënten

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar is gecontra-indiceerd, aangezien ernstige systematische bijwerkingen zijn gerapporteerd met oftalmologische producten die fenylefrine bevatten.

Gebruik bij kinderen tussen 12 en 18 jaar oud wordt niet aanbevolen, omdat adequate klinische ervaring ontbreekt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het gebruik van Phenylephrine 15 % bij patiënten die wegens hypertensie met bètablokkers worden behandeld, kan de hypotensieve werking van deze laatste maskeren.

Bij behandeling met een MAO-remmer, wordt het gebruik van dit product afgeraden, en dit tot 10 dagen na het beëindigen van de behandeling.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bij gebrek aan specifieke gegevens zal dit product tijdens zwangerschap en lactatie alleen gebruikt worden als het verwacht therapeutisch effect werkelijk gegrond is.

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

De mydriase kan hinderlijk zijn bij het autorijden en het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Systemische effecten (hoofdpijn, hypertensie, hartkloppingen, tachycardie, dyspnoe en duizeligheid) kunnen optreden, vooral bij het gebruik van de hoog geconcentreerde oplossingen en bij herhaalde toedieningen.

De allergische manifestaties zoals conjunctivitis en keratitis, met roodheid, branderig gevoel, prikkeling, jeuk, fotofobie kunnen voorkomen. Indien deze symptomen voorkomen, dient de behandeling stopgezet te worden. Het optreden van myosis door rebound effect kan voorkomen.

Pediatrische patiënten

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: longoedeem (frequentie niet bekend - kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te 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

4.9 Overdosering

De mydriase wordt vlug en afdoend door een myoticum opgeheven. Algemene systemische effecten (hoofdpijn, hartkloppingen en hypertensie) dienen symptomatisch behandeld te worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: exclusieve sympathicomimeticum anti-glaucoom preparaat, ATC-code: S01FB01

Fenylefrine is een synthetisch sympathicomimeticum.

Concentraties > 5 % veroorzaken een korte en sterke pupilverwijding, zonder opmerkelijk cycloplegisch effect. De pupilverwijding treedt binnen de 20 minuten op, bereikt haar maximale intensiteit na 1 tot 1 1/2 uur en blijft ongeveer 6 uur lang bestaan.

De resorptie gebeurt bijna even snel als bij intraveneuze toediening.

In geval van te hoge posologie moeten systemische verschijnselen (hypertensie, hartritmestoornissen) gevreesd worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzalkoniumchloride

Natriumedetaat

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

Na het openen van het flesje, mag de oplossing niet langer dan 1 maand gebruikt worden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flesje met druppelpipet, 10 ml oogdruppels, oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Samenvatting van de kenmerken van het product

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE103844

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

01.09.1971 / -

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 04/2021.