

Samenvatting van Productkenmerken

Tetracaïne HCl 0,5% inhalatievloeistof (5 mg/ml) Tetracaïne HCl 1% inhalatievloeistof (10 mg/ml)

Versie 1

HPK-nummer: 02406675
02406683

ZI-nummer: 15996263
15996271

1. Naam van het geneesmiddel

Tetracaïne HCl 0,5% inhalatievloeistof, 50 ml.
Tetracaïne HCl 1% inhalatievloeistof 50 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Tetracaïne HCl 0,5% inhalatievloeistof bevat per ml oplossing 5 mg tetracaïnehydrochloride.
Tetracaïne HCl 1% inhalatievloeistof bevat per ml oplossing 10 mg tetracaïnehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Inhalatieoplossing.
Heldere, lichtblauwe oplossing met een pH van 3,0 – 8,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Tetracaïne HCl 0,5% inhalatievloeistof is geïndiceerd als lokaal anestheticum bij bronchusonderzoek, zoals bronchoscopie, bronchografie of een oesofagusscopie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De tetracaïne inhalatievloeistof dient door middel van sprayen in de keel aangebracht te worden.

4.3 Contra-indicaties

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

Toediening van tetracaïne als anestheticum is gecontra-indiceerd bij overgevoeligheid voor lokale anesthetica van hetzelfde type als tetracaïne en bij toediening in ontstoken en/of geïnfecteerd gebied.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met beschadigde slijmvliezen en/of ontstekingen in het applicatiegebied. Absorptie vanuit wondoppervlakken en slijmvliezen is relatief hoog, speciaal in de bronchiaalboom; larynxoedeem kan optreden.

Voorzichtigheid is geboden bij een combinatie van lokaal cocaïne met een vasoconstrictor bij hypertensie, cardiovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus of hyperthyreoïdie.

Bij gebruik in de mond-keelholte mag de patiënt niet eten zolang de verdoving aanhoudt vanwege het risico op aspiratie en bijtewonden.

Dit preparaat is bestemd voor toediening via inhalatie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Tetracaïne zou in combinatie met een vasoconstrictor het hart kunnen sensibiliseren voor catecholamines, waardoor hartritmestoornissen kunnen optreden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met tetracaïne tijdens de zwangerschap wijst niet op een toename van aangeboren afwijkingen. Kan tijdens de zwangerschap veilig worden gebruikt.

Borstvoeding

Bij lokale toediening in therapeutische dosering van tetracaïne is de overgang naar de moedermelk beperkt. Tetracaïne kan tijdens het geven van borstvoeding waarschijnlijk veilig gebruikt worden.

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

Tetracaïne heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bij juiste toediening treden bijwerkingen gewoonlijk niet op.

Er kunnen bij het gebruik van tetracaïne slikproblemen, verdoving van de tong en het mondslijmvlies ontstaan. Dit verhoogt het risico op bijtwenden en aspiratie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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

De behandeling is gericht op symptoombestrijding. Zo nodig kan diazepam of thiopental toegepast worden bij convulsies.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Tetracaïne is een langwerkend lokaal anestheticum van het ester-type. Tetracaïne verlaagt de permeabiliteit voor natrium ionen van neuronale membranen te verlagen. Dit resulteert in inhibitie van de depolarisatie van de zenuw waardoor de geleiding wordt geblokkeerd.

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%.

Biotransformatie

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, Methylparahydroxybenzoesaat, Methyleenblauw, Zoutzuur, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na aanbreken 1 maand houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 – 25 °C). Bewaren buiten invloed van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen flacon van 50ml afgesloten met broombutyl rubber stop. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml vloeistof.

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

8. Datum van herziening van de tekst

22-11-2019 eerste versie

19-01-2022 paragraaf 6.3

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.