

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Cocaïne HCl 200 mg = 2 ml, oplossing voor lokaal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 2 ml: cocaïne HCl 200 mg. De oplossing heeft een concentratie van 100 mg/ml cocaïne HCl.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor lokaal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cocaïne is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Oppervlakte-anesthesie van slijmvliezen in keel-, neus en oorheelkunde

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Oppervlakte-anesthesie van slijmvliezen:

Topicaal: oplossing 10-100 mg/ml, max. 1 tot 3 mg/kg lich.gewicht per keer met een maximum van 200 mg.

Wijze van toediening

Bevochtig een tampon met 2 ml cocaïneoplossing en breng deze vervolgens op het betreffende oppervlakte in de keel, neus of oor.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Aangeboren of verworven lang-QT-interval syndroom
- Brugada-syndroom

Aangeboren of verworven lang-QT-intervalsyndroom en Brugada-syndroom vanwege een verhoogd risico op ventriculaire hartritmestoornissen, hartstilstand en plotselinge dood.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Pseudocholinesterase deficiëntie
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen zoals angina pectoris, ischemische hartziekten en hartfalen, hypertensie, ritmestoornissen
- Epilepsie
- Hyperthyreoïdie
- Myasthenie

Voorzichtigheid is geboden bij pseudocholinesterasedeficiëntie vanwege risico op toename van systemische bijwerkingen en duur en omvang van de anesthesie als gevolg van een afname van het metabolisme; er moet rekening worden gehouden met een mogelijk verlaagde dosisbehoefte.

Vanwege de indirect sympathicomimetische werking (zie B.) is voorzichtigheid geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen, zoals angina pectoris, ischemische hartziekten en hartfalen, hypertensie, ritmestoornissen, en bij epilepsie. Patiënten met hyperthyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor catecholaminen.

Toepassing in het mond- en keelgebied wordt ontraden bij myasthenie vanwege het risico op slikproblemen. Dit kan bij myasthene patiënten, in het ernstigste geval, leiden tot een myasthene crisis.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Cocaïne heeft hoofdzakelijk een lokale werking. Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet vastgesteld. In theorie kan een interactie met onderstaande middelen optreden.

Vasoconstrictoren

Bij combinatie met een andere vasoconstrictor kan overmatige stimulering van het centraal zenuwstelsel ontstaan. Ondanks de hoofdzakelijk lokale werking kunnen hartritmestoornissen optreden door de verhoogde concentratie circulerende catecholaminen.

β-Blokkers

β-Blokkers blokkeren het overgebleven α-effect van cocaïne niet, waardoor hypertensie en bradycardie kunnen optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van cocaïne tijdens de zwangerschap geeft een verhoogd risico op het optreden van spontane abortus, intra-uterien achterblijven in groei van de foetus en aangeboren afwijkingen. Gebruik van cocaïne tijdens de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

Het gebruik van cocaïne tijdens de borstvoeding wordt ontraden. Cocaïne gaat over in de moedermelk en neonaten zijn zeer gevoelig voor de toxische effecten van cocaïne (lage cholinesterase-activiteit).

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

Cocaïne heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bij lokale toepassing op de slijmvliezen van mond of neus neemt het onderscheidingsvermogen van de tastzin af, waardoor smaak en reuk verminderen of verdwijnen.

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cocaïne. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Onbekend	Euforie, opwinding, rusteloosheid, afhankelijkheid, tolerantie
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Tremor, tonisch-klonische convulsies
Hartaandoeningen	Onbekend	Tachycardie, myocardischemie, angina pectoris, myocardinfarct, verlenging van het QTc-interval, torsade de pointes.
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypertensie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Vermindering of verdwijnen van smaak en reuk.

Bij intranasaal cocaïnemisbruik kan neusseptumperforatie optreden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

In toxische doses veroorzaakt cocaïne Cheyne-Stokes-ademhaling, vasomotorische collaps en convulsies; in een aantal gevallen is rhabdomyolyse gemeld. De dood kan plotseling intreden door stoppen van de ademhaling.

Cocaïne is in het algemeen toxisch vanaf een dosis van 200 mg. Er bestaan echter grote interindividuele verschillen. Er zijn ook meldingen van ernstige toxische verschijnselen bij een dosis van slechts 20 mg. De letale dosis voor de mens bedraagt ongeveer 1,2 g.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: lokale anesthetica, ATC-code: N01BC01.

Werkingsmechanisme

Farmacodynamische effecten

Cocaïne is een kortwerkend lokaal anestheticum van het ester-type. Cocaïne veroorzaakt in tegenstelling tot de overige lokale anesthetica vasoconstrictie. Cocaïne heeft een indirect sympathicomimetisch effect: het remt de heropname van norepinefrine en dopamine. Het preparaat dient voor lokaal effect en is voor eenmalig gebruik. Ernstige systemische bijwerkingen of afhankelijkheid is daardoor niet te verwachten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cocaïne wordt goed geabsorbeerd door de slijmvliezen. Het effect treedt in binnen 1 min, is maximaal in 5 min en kan ongeveer 1 uur aanhouden. Na nasale toediening komt het zeer snel in de hersenen. Het wordt gemetaboliseerd door pseudocholinesterase en in de lever en wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk als metabolieten.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren in de koelkast (2 - 8 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul van 2 ml. 10 ampullen zitten verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Mei 2020