

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Cocaïne HCl 5%, oogdruppels, minims.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per minim van 0,5 ml: 25 mg cocaïne HCl (5%).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppel, voor eenmalig gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Cocaïne HCl 5% minims worden toegepast als diagnosticum bij het syndroom van Horner

Cocaïne oogdruppels zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Als diagnosticum bij het syndroom van Horner

Oculair: Volwassenen 1 druppel in elk oog, eventueel na enkele minuten herhalen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor cocaïne of een van de hulpstoffen zoals genoemd in sectie 6.1.
- Overgevoeligheid voor lokale anesthetica van het ester type
- Toediening in ontstoken en / of geïnfecteerd gebied
- 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

Extra voorzichtigheid is geboden bij:

- Vanwege de indirect sympathicomimetische werking is voorzichtigheid geboden bij ernstige cardiovasculaire aandoeningen, zoals angina pectoris, recent doorgemaakt myocardinfarct en hartfalen, hypertensie, ritmestoornissen, en bij epilepsie
- Patiënten met hyperthyreoïdie kunnen extra gevoelig zijn voor catecholaminen
- Patiënten met porfyrie omdat cocaïne mogelijk een aanval van acute porfyrie kan uitlokken of porphyria cutanea tarda kan verergeren
- Bij sportbeoefening kan cocaïne tot twee dagen na de test nog aantoonbaar aanwezig zijn

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Cocaïne HCl minims hebben hoofdzakelijk een lokale werking. Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet vastgesteld. In theorie kan bij combinatie met een andere vasoconstrictor overmatige stimulering van het centraal zenuwstelsel ontstaan. Ondanks de hoofdzakelijk lokale werking kunnen hartritmestoornissen optreden door de verhoogde concentratie circulerende catecholaminen. β -Blokkeers blokkeren het overgebleven α -effect van cocaïne niet, waardoor hypertensie en bradycardie kunnen optreden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Cocaïne passeert de placenta door passieve diffusie in verschillende mate. In het algemeen geeft eenmalige toediening tijdens de zwangerschap weinig aanleiding tot problemen. Misbruik tijdens de zwangerschap leidt tot een verhoogd risico op het optreden van spontane abortus, intra-uterien achterblijven in groei van de foetus en aangeboren afwijkingen.

Borstvoeding

Cocaïne gaat over in de moedermelk. Neonaten zijn zeer gevoelig voor de toxische effecten van cocaïne (lage cholinesterase-activiteit). Het geven van borstvoeding wordt gedurende enkele dagen ontraden.

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

Cocaïne HCl werkt als een mydriaticum, waardoor het zicht verminderd is. Autorijden en het bedienen van machines wordt ontraden, tot het zicht volledig is terug gekeerd.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cocaïne. Bijwerkingen worden per frequentie ondergebracht, 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 ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Onbekend	Euforie, opwinding, rusteloosheid
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Tremoren, tonisch-klonische convulsies
Hartaandoeningen	Onbekend	Tachycardie, myocardischemie, verlenging van het QTc-interval, torsade de pointes
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypertensie

Bij gebruik van cocaïne kunnen tegelijkertijd uitgesproken centrale en perifere sympathicomimetische effecten optreden.

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 inter-individuele verschillen. Er zijn ook meldingen van ernstige toxische verschijnselen bij een dosis van slechts 20 mg. De letale dosis voor de mens bedraagt ong. 1,2 g.

Behandeling is gericht op het beperken van de cardiale schade en de agitatie middels diazepam. Daarnaast moet symptoombestrijding plaatsvinden.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Lokaal anesthetica, ATC-code: S01HA01.

Cocaïne valt onder de lokaal anesthetica van het ester type. Bij toepassing als diagnosticum bij het syndroom van Horner wordt gebruik gemaakt van de mydriatische werking, door remming van de heropname van noradrenaline in de iris. Bij het syndroom van Horner is de sympathische innervatie van het oog onderbroken, waardoor na stimulering van de sympathicus geen noradrenaline uit de zenuwuiteinden wordt vrijgemaakt. In het gedenerveerde oog treedt na toediening van cocaïne nauwelijks tot geen mydriasis op. Evaluatie van de mate van mydriasis vindt plaats 50-60 min na toediening van cocaïne.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij lokale toepassing wordt cocaïne direct opgenomen door het oog. Na 50 tot 60 minuten wordt de werking beoordeeld. De werking kan nog enkele uren aanhouden. Cocaïne wordt in de lever gemetaboliseerd door pseudocholinesterase. Het wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk als metabolieten.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In de afwezigheid van compatibiliteitsstudies, mag dit product niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

Cocaïne HCl 5% minims zijn 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Cocaïne HCl 5% minims moeten in de koelkast bewaard worden (2 – 8 °C).

Gebruik het product niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Cocaïne HCl 5 % minims worden verpakt in Redipacks®. 10 minims zitten verpakt in een ampullenvouwdoos.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2022