

## Samenvatting van de productkenmerken

### 1. Naam van het geneesmiddel

Glycerol 85% ampul à 1 ml, oplossing voor injectie.

### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 2 ml: glycerol 1 g. De oplossing heeft een concentratie van 1 g/ml glycerol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

### 4. Klinische gegevens

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Glycerol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Trigeminusneuralgie

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Volwassenen

##### Trigeminusneuralgie:

**Perineuraal:** maximaal 0,4 ml (0,4 g glycerol) per injectie.

De veiligheid en werkzaamheid van glycerol bij kinderen onder 18 jaar is nog niet vastgesteld.

##### Wijze van toediening

Toediening van het preparaat dient te gebeuren door een anesthesioloog met ervaring op het gebied van toedienen van glycerol.

#### 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend met ervaring met perineurale toediening van glycerol.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van glycerol bij zwangere vrouwen. Gezien de lokale toepassing en er naar verwachting geen systemische absorptie plaatsvindt worden geen negatieve effecten verwacht op de foetus. Mogelijke risico's voor de ongeboren vrucht dienen te worden afgewogen tegen mogelijke voordelen van de behandeling.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of glycerol na toediening in de moedermelk wordt uitgescheiden hoewel systemisch absorptie niet wordt verwacht. Mogelijke risico's voor de zuigeling dienen te worden afgewogen tegen mogelijke voordelen van de behandeling.

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

Niet van toepassing.

### **4.8 Bijwerkingen**

#### Overzicht van bijwerkingen

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

| Systeem /orgaanklasse                 | Frequentie | Bijwerking                                      |
|---------------------------------------|------------|-------------------------------------------------|
| Infecties en parasitaire aandoeningen | Onbekend   | Activering latent aanwezig Herpes Simplex virus |
| Zenuwstelselaandoeningen              | Onbekend   | Gevoelsstoornissen in het gelaat                |

#### 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](http://www.lareb.nl)

### **4.9 Overdosering**

Toedienen van een te grote hoeveelheid glycerol zal tot ongewenste beschadiging van zenuwen leiden.

## **5. Farmacologische eigenschappen**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Onderdrukkers van zenuwen, ATC-code: V03AZ.

#### *Werkingsmechanisme*

Glycerol heeft een hygroscopisch karakter. Perineurale injectie in trigeminale zenuwen beschadigt deze zenuwen door dehydratatie, waardoor chemische zenuwblokkade ontstaat.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de absorptie van perineuraal toegepast glycerol. Absorptie van een kleine hoeveelheid lokaal toegepaste glycerol wordt niet verwacht.

## **6. Farmaceutische gegevens**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Geen

#### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

#### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar

#### **6.4 Speciale voorzorgen bij opslag**

Bewaren beneden 25 °C, niet in koelkast of vriezer.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Ampul van 2 ml (gevuld met 1 ml glycerol). 12 ampullen worden verpakt in een ampullenvouwdoos.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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

### **7. Fabrikant**

Apotheek Spaarne Gasthuis  
Boerhaavelaan 24  
2035 RC Haarlem

### **8. Datum van herziening van de tekst**

Augustus 2024