

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Bonain's vloeistof, oplossing voor cutaan gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 20 ml: 15 gram bonain's vloeistof. De vloeistof heeft een concentratie van 333 mg/g cocaïne hydrochloride, 333 mg/g fenol en 333 mg/g levomenthol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Bonain's vloeistof is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Anesthesie van het tympanisch membraan van de keel, neus en oor (KNO):

Topicaal: de aan te brengen hoeveelheid is afhankelijk van het te anestheseren oppervlak.

Wijze van toediening

Niet in de mond toepassen. Aanbrengen met een glazen pipet.

De veiligheid en werkzaamheid van Bonain's vloeistof bij kinderen is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- 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

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Aanraking met de huid en of ogen

Aanraking van Bonain's vloeistof met andere huiddelen dan de te behandelen delen en contact met de ogen dient te worden vermeden. Wanneer de gezonde huid in aanraking komt met de vloeistof dan dient deze meteen met polyethyleenglycol en vervolgens met stromend water gedurende 5 minuten te worden afgespoeld. Behandeling door een arts is direct noodzakelijk, omdat niet behandelde brandwonden in moeilijk geneesbare wonden kunnen veranderen. Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water (10-15 minuten) afspoelen en een arts of apotheker raadplegen.

Bij het inslikken

Bij inslikken van de vloeistof meteen mond uitspoelen en veel water drinken. Raadpleeg onmiddellijk uw arts of apotheker.

Bij het morsen

Bij morsen butylrubber handschoenen dragen. Verwijder de oplossing met een absorberend middel en spoel na met veel water.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Pseudocholinesterasedeficiëntie vanwege het 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
- Ernstige cardiovasculaire aandoeningen zoals angina pectoris, ischemische hartziekten en hartfalen, hypertensie, ritmestoornissen in verband met de indirect sympathicomimetische werking van bonain's vloeistof
- Epilepsie
- Hyperthyreoïdie
- Myasthenia gravis, vanwege het risico op slikproblemen wat kan leiden tot een myasthene crisis.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bonain's vloeistof heeft hoofdzakelijk een lokale werking. Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet vastgesteld. In theorie kan een interactie van cocaïne 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

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van Bonain's vloeistof bij zwangere vrouwen. 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. Het gebruik van Bonain's vloeistof tijdens de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

De cocaïne in Bonain's vloeistof kan overgaan in de moedermelk. Neonaten zijn zeer gevoelig voor de toxische effecten van cocaïne (lage cholinesterase-activiteit). Het geven van borstvoeding wordt ontraden.

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

De cocaïne in Bonain's vloeistof heeft grote invloed de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

Bij gebruik van Bonain's vloeistof in een diermodel zijn afbraak van het tympatisch membraam en een verhoogde incidentie van otitis externa waargenomen.

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van cocaïne, fenol en levomenthol in Bonain's vloeistof. 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
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Hemoglobinurie, methemoglobinemie, cyanose
Psychische stoornissen	Niet bekend	Euforie, opwinding, rusteloosheid, afhankelijkheid, tolerantie
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Tremoren, tonisch-clonische convulsies, duizeligheid, collaps, coma
Oogaandoeningen	Niet bekend	Donkere verkleuring cornea
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Duizeligheid
Hartaandoeningen	Niet bekend	Tachycardie, hypertensie en myocardischemie, aanvallen van angina pectoris, myocardinfarct, torsade de pointes, verlenging van het QTc-interval, ECG-afwijkingen, aritmie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsdepressie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Donkere verkleuring handen en gezicht, contactdermatitis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Vermindering of verdwijnen van smaak en reuk, pijn, roodheid, brandwonden en verbleking huid

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: anaesthetica, lokale, ATC-code: N01BC01.

Werkingsmechanisme

Bonain's vloeistof wordt ingezet voor oppervlakte anesthesie van slijmvliezen in de keel-, neus- en oorheelkunde, waaronder het tympanisch membraan. De vloeistof wordt sinds 1889 wereldwijd ingezet voor o.a. anesthesie bij oto-rhino-laryngologische ingrepen en mag niet in de mond worden toegepast. De hoofdwering is afkomstig van de cocaïne.

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.

Fenol is aan de vloeistof toegevoegd omdat dit de penetratie van cocaïne naar de zenuwuiteinden verbetert. Fenol zorgt voor epitheel maceratie van het tympanisch membraan.

Levomenthol heeft een verkoelend en daardoor jeukstillend effect. Het is aan de vloeistof toegevoegd om de vaste stoffen te laten vervloeien tot een vloeistof. Het anesthetisch effect van levomenthol is ondergeschikt aan die van cocaïne.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Cocaïne wordt goed geabsorbeerd door de slijmvliezen, het effect treedt in binnen 1 minuut, is maximaal in 5 minuten 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. Wordt uitgescheiden met de urine, voornamelijk als metabolieten

Levomenthol wordt door de huid geabsorbeerd en als glucuronide uitgescheiden met de urine en in de gal.

Fenol wordt geabsorbeerd door de huid.

Fenol wordt omgezet in fenylglucuronide en fenylsulfaat. Kleine hoeveelheden worden geoxideerd tot catechol en chinol, die voornamelijk worden geconjugeerd. De metabolieten worden uitgescheiden met de urine. Bij oxidatie tot chinonen kan de urine donkerbruin of groen worden gekleurd

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet van toepassing.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

6 maanden

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bonain's vloeistof wordt geleverd in een druppelflacon van 20 ml met een glazen pipetmontuur.

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

Februari 2025