

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Fenol vloeibaar 82,0 – 86,5%, oplossing voor cutaan gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 16 gram (overeenkomend met 15 ml): fenol 13,47 g. De oplossing heeft een concentratie van 842,5 mg/gram (overeenkomend met 898,7 mg/ml) fenol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fenol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Cauteriseren van ingegroeide teennagels

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Cauteriseren van ingegroeide teennagels:

Cutaan: oplossing op een wattenstaafje, onder de nagelriem in het nagelbed aanbrengen, na 3 minuten verwijderen (eventueel elke minuut verversen), vervolgens de fenolresten uitspoelen met ethanol 70% v/v; de omringende gezonde huid beschermen met vaseline ter voorkoming van brandblaren.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen tot 18 jaar is niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.
- Toepassing op grote huidoppervlakken in verband met neurotoxische bijwerkingen na absorptie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen relevante interacties met fenol bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit product wordt alleen cutaan gebruikt. Er is geen tot zeer geringe systemische opname, waardoor effect op zwangerschap, borstvoeding of vruchtbaarheid niet wordt verwacht.

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 fenol. 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
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Duizeligheid, collaps
Oogaandoeningen	Niet bekend	Donkere verkleuring van de cornea
Hartaandoeningen	Niet bekend	ECG-afwijkingen, aritmie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Niet bekend	Ademhalingsdepressie
Maagdarmstelselaandoeningen	Niet bekend	Buikpijn
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Donkere verkleuring van de handen en het gezicht, cyanose, bijtend, roodheid, brandwonden, verbleken van de huid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Coma, pijn op de toedieningsplaats

Cutane toediening van geconcentreerde waterige oplossingen is bijtend en kan pijn, roodheid en brandwonden veroorzaken en de huid verbleken.

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

Bij cutaan gebruik van fenol kan geringe systemische absorptie optreden. In het geval van overdosering of uitgebreide blootstelling treden de bijwerkingen in versterkte mate op.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Fenol en verwante verbindingen, ATC-code: D08AE03.

Werkingsmechanisme

Fenol is een aromatisch benzeen. Het is een zwak organisch zuur dat zowel hydrofiel als lipofiel is. Bij het gebruik als causticum, leidt het tot denaturatie en precipitatie van eiwitten

van de opperste huidlagen. In de opperste huidlagen leidt het tot necrose van de nagel matrix rand. Het leidt niet tot schade over de volledige breedte van de huidlagen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

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

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende verpakking is 2 jaar houdbaar. Houdbaarheid na openen: 2 weken bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Twee druppelflacons van 20 ml met twee losse pipetmonturen.

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

Maart 2026