Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Fenol 6% in water, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 10 ml: fenol 600 mg. De oplossing heeft een concentratie van 60 mg/ml fenol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Fenol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als:

- Neurolyticum bij chronische pijn en spasmen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen
Chronische pijn en spasmen:
Perineuraal, epiduraal: 2-2,5 ml per keer.

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

Wijze van toediening:
Fenol 6% wordt onverdund toegediend.

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Systemische absorptie wordt bij normaal gebruik niet verwacht. Echter zijn er geen klinische gegevens over het gebruik van fenol bij zwangere vrouwen. Gebruik bij zwangeren wordt daarom afgeraden.

Borstvoeding
Het is niet bekend of fenol na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Het geven van borstvoeding wordt ontraden bij gebruik van fenol.

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 (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥ 1/1.000, < 1/100); zelden (≥ 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
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen		Verlies sensibiliteit, spierzwakte

Bij toepassing als neurolyticum kan gedurende de eerste dagen na de behandeling verlies van sensibiliteit en spierzwakte optreden; meestal is dit reversibel.

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 overdosering neemt het risico op systemische absorptie toe met de mogelijkheid tot de volgende bijwerkingen: donkere verkleuring van de cornea, van de handen en het gezicht, buikpijn, hemoglobinurie, methemoglobinemie, ademhalingsdepressie, duizeligheid, collaps, cyanose, ECG-afwijkingen, aritmie en coma, in sommige gevallen met fatale afloop.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: overige lokale anesthetica, ATC-code: N01BX0.

Werkingsmechanisme
Fenol leidt tot necrose van het neurale weefsel door eiwit coagulatie, indien het direct in de perifere zenuwen wordt geïnjecteerd. Door de eiwitcoagulatie treedt necrose op wat uiteindelijk leidt tot degeneratie van de axonen. Bij een injectie wordt meestal de doelzenuw bereikt en een deel van het omliggende spierweefsel. Het ontspringen van nieuwe zenuwuiteinden kan leiden tot het opnieuw optreden van spasticiteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Systemische absorptie van fenol wordt niet verwacht bij gebruik als neurolyticum.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar. Na openen dient de ampul direct worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 ºC.
Donker bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 glazen ampullen à 10 ml zijn 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

Oktober 2026