

Samenvatting van Productkenmerken

Fenol 85% G/G applicatievloeistof 5 ml

Versie: 1

Datum laatste herziening: 05-11-2024

Artikelnummer: 03150453

1. Naam van het geneesmiddel

Fenol 85% G/G applicatievloeistof 5 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

De oplossing heeft een concentratie van 850 mg/g fenol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor cutaan gebruik.

Heldere, kleurloze oplossing.

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

Fenol dient bij het cauteriseren van ingegroeide teennagels in een oplossing van 850 mg/g via een wattenstaafje onder de nagelriem in het nagelbed aangebracht te worden. Na 3 minuten dient dit verwijderd te worden en moeten de fenolresten uitgespoeld worden met ethanol 70% v/v.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Toepassing van fenol op grote huidoppervlakken is gecontra-indiceerd in verband met neurotoxische bijwerkingen na absorptie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Fenol is een etsende stof en kan brandblaren veroorzaken. Voorkom onnodige blootstelling.

De omringende gezonde huid moet beschermd worden met vaseline ter voorkoming van brandblaren.

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddel

Er zijn geen relevante interacties met fenol bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over gebruik van fenol tijdens zwangerschap bij de mens is onvoldoende bekend. Systemische absorptie wordt bij normaal gebruik niet verwacht. Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de zwangerschap ontraden.

Borstvoeding

Over gebruik van fenol tijdens borstvoeding bij de mens is onvoldoende bekend. Systemische absorptie wordt bij normaal gebruik niet verwacht. Vanwege het ontbreken van voldoende gegevens wordt het gebruik tijdens de borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

De invloed van fenol op de vruchtbaarheid is onbekend.

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

Er wordt geen effect verwacht van fenol in deze toepassing op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Vanwege de ingreep wordt echter afgeraden om direct daarna de auto te besturen.

4.8 Bijwerkingen

Absorptie van fenol kan leiden tot 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.

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

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Blootstelling van fenol op de huid kan resulteren in irritatie, dermatitis, abnormale pigmentatie, brandwonden, necrose en blauw-zwarte verkleuring van de huid afhankelijk van de concentratie en blootstellingsduur. Fenol is corrosief voor de huid, maar vanwege de anesthetische eigenschappen verdooft het eerder dan dat het brandende pijn veroorzaakt. De huid wordt rood en opgezwollen, vervolgens wit en ondoorschijnend (opaque). Fenol kan diepe brandwonden veroorzaken die kunnen leiden tot gangreen. Inademing van fenol kan ademnood of obstructie van de ademwegen veroorzaken.

Systemische symptomen die kunnen optreden zijn spierzwakte, bewusteloosheid (vaak binnen een paar minuten na inname). Ook kunnen cardiale effecten, zoals ritmestoornissen, ventriculaire extrasystolen en atriumfibrilleren optreden.

Behandeling

Na huidcontact fenol verwijderen met polyethyleenglycol (PEG). Indien geen PEG beschikbaar is, kan isopropylalcohol of ethanol gebruikt worden. Anders dient fenol zo snel mogelijk met grote hoeveelheden water (bij voorkeur met zeep) van de huid verwijderd te worden. Na inademing de persoon in de frisse lucht brengen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Fenol heeft een antibacteriële, lokaal anesthetische en cauteriserende werking. Het is werkzaam bij een pH lager dan 8 en optimaal werkzaam bij pH 2-4.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Fenol wordt snel geabsorbeerd door de huid.

Distributie

Het verdelingsvolume van fenol is niet beschreven. Gezien de lipofiliciteit van fenol is de verwachting dat het verdelingsvolume groot is. Fenol heeft een plasma-eiwitbinding van circa 53%.

Biotransformatie

Fenol wordt omgezet in fenylglucuronide en fenylsulfaat. Kleine hoeveelheden worden geoxideerd tot catechol en chinol, die voornamelijk worden geconjugeerd.

Eliminatie

De metabolieten van fenol worden voornamelijk uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd van fenol varieert van 1 tot 14 uur. Na 24 uur is de eliminatie vrijwel volledig. Een klein gedeelte van het fenol wordt onveranderd via de longen uitgescheiden. Ook worden minimale hoeveelheden fenol uitgescheiden met de feces.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Maximaal 1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Afgesloten bij kamertemperatuur bewaren (15- 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml druppelflacon van bruin glas, afgesloten met een witte schroefdop van polypropyleen (PP) zonder garantiesluiting. Iedere flacon bevat tenminste 5 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Veiligheidswaarschuwingen

Voorzichtigheid is geboden ter voorkoming van contact bij het toedienen van dit middel. Fenol is een etsende stof en kan brandplekken veroorzaken op de huid bij contact. Fenol kan opgenomen worden via de huid en via inademing.

Voorzorgen bij gebruik

Werk altijd met handschoenen met dit geneesmiddel. Nitril handschoenen zijn geschikt. NB evt kapotte handschoenen meteen uittrekken en volg de instructies bij morsen op de huid. Een P3 masker voorkomt blootstelling d.m.v. inademing en wordt gebruikt bij de productie van fenol preparaten.

Bij morsen op de huid:

- Reinig de aangetaste huid schoon door langdurig met een ruime hoeveelheid stromend water te spoelen (minimaal 10 min)
- Breng na 10 minuten spoelen met water een nat kompres (met steriele gazen) aan van de polyethyleenglycol oplossing (70 g polyethyleenglycol = macrogol 400 of 4000 opgelost in alcohol 96% ad 100 ml) en wrijf de aangedane huid voorzichtig hiermee schoon

Afvalverwerking

Deponeer het restant in een afsluitbaar vat gemaakt van glas/polypropyleen/teflon. Het vat mag niet uit PET bestaan, omdat Fenol PET oplost. Het afgesloten vat dient afgevoerd te worden met het chemisch afval

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

05-11-2024

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.