

Tenaphin blau Lösung 10 mg/ml 50 ml
Tenaphin rot Lösung 5 mg/ml 50 ml

Datum:	13.02.18
Seite:	1 von 3
Gültig ab:	07.02.2018
Dokumentnummer:	FI0550-V04-B01.doc

Arzneimittelfachinformation

Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten hergestellt.

Zusammensetzung [1,2]

Wirkstoffe

Tetracainhydrochlorid Ph. Eur.

Naphazolinnitrat Ph. Eur.

Hilfsstoffe

Parabenzonkonzentrat:

Propyl-4-hydroxybenzoat Ph. Eur.

Methyl-4-hydroxybenzoat Ph. Eur.

Propylenglykol Ph. Eur.

Gereinigtes Wasser Ph. Eur.

Farbstoff Tenaphin blau

Methylthioniniumchlorid

Farbstoff Tenaphin rot

Azorubin E122

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit [1,2]

Lösung

1ml Tenaphin blau enthält

Tetracainhydrochlorid 10 mg

Naphazolinnitrat 0,2 mg

1ml Tenaphin rot enthält

Tetracainhydrochlorid 5 mg

Naphazolinnitrat 0,2 mg

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten [3,4]

Als Oberflächenanästhetikum in der Oto-Rhino-Laryngologie bei Eingriffen wie Polypektomien, Tonsillektomien, Larynxbiopsien und Eingriffen in der Kieferhöhle.

Dosierung/Anwendung

Erwachsene [3,4]:

Die Anwendung erfolgt extern, entweder direkt oder als Spray, auf dem zu anästhesierenden Schleimhautbezirk.

Zur direkten Applikation wird ein mit der Lösung getränkter Wattebausch oder Gaze verwendet.

Als Spray werden ein bis mehrere Sprühstöße je nach Bedarf aufgetragen. Der Zerstäuberspray-aufsatz kann separat bestellt werden.

Die Maximaldosis von 20 mg Tetracainhydrochlorid sollte nicht überschritten werden [7,11] (entspricht ca. 14 Sprühstößen oder 2 ml Tenaphin blau Lösung [1,6] bzw. ca. 28 Sprühstößen oder 4 ml Tenaphin rot Lösung [2,6]).

Kinder

Die Anwendung und Sicherheit bei Kindern und Jugendlichen wurde bisher nicht geprüft.

Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen (Tetracain, Naphazolin) oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung [6,7,9,11,12].

- Paragruppenallergie [7,13]
- Überempfindlichkeit gegenüber anderen Lokalanästhetika vom Estertyp und Aminobenzoesäure / -derivaten [9,11]
- Anwendung auf verletzter Schleimhaut [3,4]
- Engwinkelglaukom [5]
- Rhinitis sicca [5]
- schwere Störungen des Reizbildungs- und Reizleitungssystems am Herzen [7]
- akute dekompensierte Herzinsuffizienz [7]
- kardiogener und hypovolämischer Schock [7]

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Relative Kontraindikationen

Tenaphin sollte nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

- Kindern und älteren Patienten [7,11]
- schweren Nieren- und Lebererkrankungen [7]
- Applikation auf entzündetem oder traumatisiertem Gewebe [7,13]
- Hyperthyreoidismus und anderen Schilddrüsenerkrankungen [5,11]
- Kardiovaskulären Erkrankungen [5,9,12]
- Hypertension [5,12]
- Cerebraler Arteriosklerose [12]
- Diabetes mellitus [12]
- Bronchialasthma [12]
- Erniedrigte Spiegel an Plasmaesterase [11]
- Myasthenia gravis [7,13]
- Anästhesie mit Stoffen, die das Myokard für Sympathomimetika sensitivieren (z.B. Halothan) [12]

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Grossflächige oder langfristige Anwendung von Tenaphin ist zu vermeiden [7].

Als Folge der Anästhesie besteht ein erhöhtes Risiko für Bissverletzungen [7].

Bei Anwendung des Arzneimittels im Rachenraum wird der Schluckreflex beeinträchtigt [7]; es sollten erst dann wieder Speisen oder Getränke eingenommen werden, wenn das Taubheitsgefühl verschwunden ist.

Tenaphin sollte nicht länger als 3-5 Tage angewendet werden [12].

Interaktionen

Hyaluronidase

Hyaluronidase beschleunigt die Absorption des Lokalanästhetikums und erhöht das Risiko systemischer Nebenwirkungen [9].

Tenaphin blau Lösung 10 mg/ml 50 ml
Tenaphin rot Lösung 5 mg/ml 50 ml

Datum:	13.02.18
Seite:	2 von 3
Gültig ab:	07.02.2018
Dokumentnummer:	FI0550-V04-B01.doc

Arzneimittelfachinformation

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es gibt keine hinreichenden Daten zur Anwendung bei Schwangeren [7,10,12].

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Auswirkung auf Schwangerschaft, Embryonalentwicklung, Entwicklung des Föten und/oder die postnatale Entwicklung vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt [7].

Stillzeit

Ob Tetracain in die Muttermilch übergeht ist noch unklar [7].

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf das Medikament nicht verabreicht werden, es sei denn dies ist eindeutig erforderlich (die Verabreichung sollte individuell nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung beurteilt werden) [10].

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt [10].

Unerwünschte Wirkungen

Bei Tenaphin sind hauptsächlich lokale Nebenwirkungen zu erwarten. Falls es zur gesteigerten Resorption kommt sind systemische Nebenwirkungen möglich.

Häufigkeiten: Sehr häufig (>1/10), häufig (>1/100, <1/10), gelegentlich (>1/1000, <1/100), selten (>1/10'000, <1/1000), sehr selten (<1/10'000), nicht bekannt.

Nervensystem

Häufigkeit nicht bekannt: Unruhe, Angst, Schwindel, sensorische Störungen, Benommenheit, Zittern, tonisch-klonische Krämpfe, Bewusstlosigkeit, Koma, Atemlähmung [7,11,12].

Gastrointestinaltrakt

Häufigkeit nicht bekannt: Übelkeit [7,11]

Herz und Gefässe

Häufigkeit nicht bekannt: Blässe, Blutdruckabfall, Bradykardie, Herzstillstand [7].

Haut

Häufigkeit nicht bekannt: Kontaktallergie. Unverträglichkeitsreaktionen können in Form von Gesichtsschwellung, Urtikaria und Exanthem auftreten. Häufig tritt ein Brennen auf der Schleimhaut auf [7,11,12].

Überdosierung

Symptome [3,4]

Bei sachgemässer Anwendung ist keine Überdosierung zu erwarten. Im Falle einer systemischen

Wirkung infolge einer gesteigerten Resorption kommt es zu neurologisch-toxischen Manifestationen wie Schwindel, Beklemmungsgefühle, später auch Kollaps, Koma, Krämpfe und eventuell Atemlähmung.

Therapie [7]

Im Falle einer Intoxikation erfolgt eine symptomatische Therapie: Freihaltung der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff, evtl. künstliche Beatmung, Kontrolle von Blutdruck, Puls und Pupillenweite. Flachlagerung des Patienten mit Hochlagerung der Beine bei akutem und bedrohlichem Blutdruckabfall, Gabe eines Betasympathomimetikums, ggf. i.v. Volumensubstitution und Reanimation. Krämpfe sollten mit Diazepam i.v. therapiert werden. Bei Bradykardie Gabe von Atropin i.v.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code

R02AD

Wirkungsmechanismus

Tetracain ist ein Lokalanästhetikum vom Ester-Typ, welches spannungsabhängige Natrium-Kanäle an den Membranen der Nervenfasern blockiert [7]. Topisch angewendet bewirkt es eine Schleimhaut-anästhesie [13].

Naphazolin ist ein Agonist an alpha-adrenergen Rezeptoren und kontrahiert die Blutgefässe am Applikationsort [5].

Pharmakokinetik

Absorption

Da das Arzneimittel topisch angewendet wird, sollte nur eine lokale Wirkung erreicht werden [7,13].

Metabolismus

Tetracain wird durch Plasmaesterasen im Blut zu einem para-Aminobenzoesäure-Derivat und Diethylaminoethanol metabolisiert [9,11].

Elimination

Die Metaboliten werden hauptsächlich renal eliminiert [11].

Präklinische Daten

Es liegen keine Daten vor.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten [5,13]

Tenaphin Lösung ist inkompatibel mit alkalisch reagierenden Stoffen und starken Oxidationsmitteln. Ausserdem sind Inkompatibilitäten mit Schwermetallionen, Aluminium, Iod und Silbersalzen möglich.

Tenaphin blau Lösung 10 mg/ml 50 ml
Tenaphin rot Lösung 5 mg/ml 50 ml

Datum:	13.02.18
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	07.02.2018
Dokumentennummer:	FI0550-V04-B01.doc

Arzneimittelfachinformation*Beeinflussung diagnostischer Methoden [8]*

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in sehr seltenen Fällen der in Tenaphin blau Lösung enthaltene Farbstoff Methylenblau die Messung der Sauerstoffsättigung mittels Pulsoxymetrie stören kann.

Haltbarkeit

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch [1,2]

Nach Anbruch kann Tenaphin blau bzw. Tenaphin rot Lösung 1 Monat, aber längstens bis zum angegebenen Verfalldatum, bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Besondere Lagerungshinweise [1,2]

Tenaphin blau und Tenaphin rot Lösung bei Raumtemperatur aufbewahren.
Den Behälter fest verschlossen halten.

Hinweise für die Handhabung [1,2]

Für die direkte Applikation von Tenaphin Lösung mit getränkter Gaze wird die Tropfpipette verwendet. Soll Tenaphin Lösung als Spray angewandt werden, kann ein Zerstäubersprayaufsatz verwendet werden.

Zulassungsvermerk

Entfällt, da Formula-Arzneimittel.

Packungen

Tenaphin blau Lösung 10 mg/ml 50 ml
Tenaphin rot Lösung 5 mg/ml 50 ml

ZulassungsinhaberIn

Spital-Pharmazie USB
4031 Basel

Stand der Information

09/2017