

Lijst benzylalcoholbevattende geneesmiddelen

Benzylalcohol wordt aangewend als conserveermiddel. Het probleem met deze verbinding is dat jonge kinderen benzylalcohol niet kunnen afbreken via benzoëzuur tot hippuurzuur, waardoor cumulatie kan ontstaan van vooral benzoëzuur. Door ophoping van deze stof in het centraal zenuwstelsel zijn de volgende bijwerkingen beschreven: metabole acidose, vasodilatatie, paralyse, epileptische aanvallen, ademhalingsdepressie en dood.

In de Europese richtsnoer "Excipients in the Label and Package leaflet of Medicinal Products for Human Use, zie http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/productinfo/3bc7a_200307en.pdf, wordt het volgende gemeld ten aanzien van het parenterale gebruik van benzylalcohol:

Blootstelling minder dan 90 mg/kg/dag:

"Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar."

Blootstelling meer dan 90 mg/kg/dag:

"Niet gebruiken bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen. Vanwege het risico van dodelijke toxische reacties als gevolg van blootstelling aan benzylalcohol bij meer dan 90 mg/kg/dag, dit product niet gebruiken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar."

Gebruik van parenterale producten bij neonaten en kinderen tot 3 jaar is daarom gecontraïndiceerd!

Systemisch of lokaal gebruik van benzylalcoholbevattende preparaten door zwangere vrouwen is niet schadelijk voor de foetus.

Hieronder is een overzicht gegeven van *alle* benzylalcoholbevattende producten welke in Nederland zijn geregistreerd, inclusief de concentratie. De lijst is ingedeeld in injectiepreparaten, radiofarmaceutica en overige systemisch (o.a. rektiolen en suspensies) en overige lokaal (o.a. crèmes). De indeling is op naam van het werkzame bestanddeel. De lijst wordt regelmatig door het CBG geactualiseerd. Daarnaast zal de productinformatie in de komende tijd worden gecontroleerd op de aanwezigheid van een contra-indicatie bij gebruik bij neonaten en kinderen onder de 3 jaar.

De datum van de laatste revisie is op de lijst vermeld.

Datum laatste revisie: november 2005

I. Injectiepreparaten

Werkzame stof	Product	RVG	Concentratie
amiodaron	Cordarone I.V., injectievloeistof 150 mg/3 ml	10937	60 mg/ml
alprostadil	Caverject 20 microgram, poeder voor injectie- vloeistof + oplosmiddel	16788	9 mg/ml
	Caverject 10 microgram, poeder voor injectie- vloeistof + oplosmiddel	18684	9 mg/ml
	Caverject 10 microgram, poeder voor injectie- vloeistof + oplosmiddel in wegwerpspuit	18751	9 mg/ml
	Caverject 20 microgram, poeder voor injectie- vloeistof + oplosmiddel in wegwerpspuit	18752	9 mg/ml
	Caverject 5 microgram, poeder voor injectie- vloeistof + oplosmiddel in wegwerpspuit	20884	9 mg/ml
	Caverject Dual 10 microgram, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	26390	9 mg/ml
	Caverject Dual 20 microgram, poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie	26391	9 mg/ml
ascorbinezuur	Ascorbinezuur CF 100 mg/ml, injectievloeistof	50810	10.5 mg/ml
atracurium	Tracrium Multi-dose, intraveneuze injectievloeistof 10 mg/ml	14094	9 mg/ml
bromperidol	Impromen decanoas oplossing voor injectie 50 mg	10194	15 mg/ml
carboprost	Prostin/15M, injectievloeistof 0,25 mg/ml	11553	9 mg/ml
clindamycine	Dalacin C, injectievloeistof 150 mg/ml	06903	9 mg/ml
	Clindamycine 600 mg/4 ml, oplossing voor injectie 150 mg/ml	24829	9 mg/ml
	Clindamycine-hameln 150 mg/ml injectievloeistof, oplossing voor injectie	30597	9 mg/ml
clonazepam	Rivotril, concentraat voor injectievloeistof 1 mg/ml	06873	0,03 ml/ml
dalteparin	Fragmin 10.000 IE/ml, oplossing voor injectie	16626	14 mg/ml

	Fragmin 25.000 IE/ml, oplossing voor injectie 4 ml	19478	14 mg/ml
dexamethason	Dexamethasondinatriumfosfaat CF 5 mg/ml, injectievloeistof	50823	10,5 mg/ml
	Dexamethason CF 20 mg/ml, injectievloeistof	55091	10,5 mg/ml
diazepam	Diazepam CF 5 mg/ml, injectievloeistof	56691	0,03 ml/ml
diclofenac	Voltaren, injectie 75 mg/3 ml	07460	40 mg/ml
	Diclofenac Na CF 25 mg/ml, oplossing voor injectie, 3 ml	17256	35 mg/ml
	Diclofenac Na 75 mg/3 ml, oplossing voor injectie 25 mg/ml	25586	40 mg/ml
enoxiparin	Clexane 300 mg/3 ml, oplossing voor injectie	22077	15 mg/ml
etoposide	Vepesid, infusievloeistof (concentraat) 20 mg/ml	08542	30 mg/ml
	Eposin, concentraat voor infusievloeistof 20 mg/ml	16307	30 mg/ml
	Etoposide Sanofi-Synthelabo 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie	23142	30 mg/ml
flusperileen	Imap suspensie voor injectie 2 mg/ml	06151	12 mg/ml
flufenazine	Anatensol decanoaat, injectievloeistof 25 mg/ml	06170	15 mg/ml
	Anatensol decanoaat concentraat, injectievloeistof 100 mg/ml	08468	15 mg/ml
	Flufenazinedecanoaat PCH 25 mg/ml, injectievloeistof, 10 ml	15106	15 mg/ml
gonadorelin	HRF 0,5 mg, poeder voor injectievloeistof	12069	0,02 ml/ ml
	HRF 0,1 mg, poeder voor injectievloeistof	12070	0,02 ml/ ml
	HRF 1,25 mg, poeder voor injectievloeistof	14875	0,02 ml/ ml
haloperidol	Haldol decanoas oplossing voor injectie 50 mg/ml	08994	15 mg/ml
	Haldol decanoas oplossing voor injectie 100 mg/ml	09323	15 mg/ml
	Haloperidol PCH 50 mg/ml depot, injectievloeistof, 1 ml, 3 ml	15794	12 mg/ml
	Haloperidol PCH 100 mg/ml depot,	15795	12 mg/ml

	injectie- vloeistof, 1 ml		
heparine	Heparine Leo, injectievloeistof 5000 IE/ml	01372	10 mg/ml
	Heparine Na CF 5000 IE/0,2 ml, oplossing voor injectievloeistof	55539	0,01ml/ml
hydrocortison	Solu-Cortef, poeder voor injectievloeistof 100 mg + oplosmiddel	14871	9 mg/ml
hydroxocobalamine	Hydroxocobalamine HCl CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie	50830	10,5 mg/ml
interferon alfa-2A	Roferon-A EasyJect 3, oplossing voor injectie 3.000.000 IE/0,5 ml	24155	10 mg/ml
	Roferon-A EasyJect 4,5, oplossing voor injectie 4.500.000 IE/0,5 ml	24156	10 mg/ml
	Roferon-A EasyJect 6, oplossing voor injectie 6.000.000 IE/0,5 ml	24157	10 mg/ml
	Roferon-A EasyJect 9, oplossing voor injectie 9.000.000 IE/0,5 ml	24158	10 mg/ml
	Roferon-A 18, oplossing voor injectie 18.000.000 IE/0,6 ml	25052	10 mg/ml
	Roferon-A EasyJect 18, voorgevulde spuit met oplossing voor injectie 18.000.000 IE/0,5 ml	26863	10 mg/ml
leuprorelin	Lucrin, injectievloeistof 5 mg/ml	11645	9 mg/ml
lorazepam	Temesta, injectie 4 mg/ml	08192	0,02 ml/ml
methyl-prednisolon	Solu-Medrol, injectievloeistof 40 mg/ml	05302	5 mg/ml
	Solu-Medrol, poeder voor infusievloeistof + oplosmiddel 125 mg/2 ml en 250 mg/4 ml	07041	10 mg/ml
	Depo-Medrol + Lidocaine, injectievloeistof	07066	8,7 mg/ml
	Methylprednisolon Natrium Succinaat Mayne 500 mg en 1 g, poeder voor injectievloeistof	57714	0,90%
mivacurium	Mivacron Multi-dose, intraveneuze injectievloeistof 2 mg/ml	16147	9 mg/ml
nadroparin	Fraxiparine 2,0, oplossing voor injectie 19.000 IE anti Xa/2 ml	20955	9 mg/ml
	Fraxiparine 5,0, oplossing voor injectie 47.500 IE anti Xa 5/ml	20956	9 mg/ml
	Fraxiparine 15, oplossing voor injectie 142.500 IE anti Xa/15 ml	21217	9 mg/ml

nandrolon	Durabolin 25 mg/ml, injectievloeistof	00003	0,1 ml/ml
	Deca-Durabolin 50 mg/ml, oplossing voor injectie	00126	0,1 ml/ml
	Deca-Durabolin 25 mg/ml, injectievloeistof	00127	0,1 ml/ml
	Deca-Durabolin 100 mg/ml, oplossing voor injectie	07195	0,05 ml/ml
natriumtetradecyl	Trombovar, injectie 1%	05447	20 mg/ml
	Trombovar, injectie 3%	05448	20 mg/ml
neostigmine	Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	50842	10,5 mg/ml
netilmicine	Netromycine 100 mg/ml, injectievloeistof	08009	10 mg/ml
	Netromycine 200 mg/ml, injectievloeistof	15329	9 mg/ml
papaverine	Papaverinesulfaat CF 50 mg/ml, injectievloeistof	50849	10,5 mg/ml
procainamide	Pronestyl, injectievloeistof 100mg/ml	01782	9 mg/ml
somatropin	Zomacton 4 mg, poeder voor injectievloeistof	14593	9 mg/ml
suxamethon	Curalest 20 mg/ml, injectievloeistof	02242	15 mg/ml
	Curalest 50 mg/ml, injectievloeistof	02243	15 mg/ml
	Suxamethoniumchloride CF 50 mg/ml, injectievloeistof	50863	10,5 mg/ml
teniposide	Vumon, infusievloeistof (concentraat) 50 mg/5 ml	08539	30 mg/ml
testosteron	Sustanon "100", injectievloeistof	00026	0,1 ml/ml
	Sustanon "250", injectievloeistof	00027	0,1 ml/ml
testosteron + estradiol	Estandron prolongatum, injectievloeistof	00402	0,1 ml/ml
tinzaparin	Innohep 10.000 IE anti-Xa/ml, oplossing voor injectie	14782	10 mg/ml
	Innohep 20.000 IE anti-Xa/ml, oplossing voor injectie	17123	10 mg/ml
triamcinolon	Kenacort-A 10, injectievloeistof 10 mg/ml	01591	9,9 mg/ml
	Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml	05341	9,9 mg/ml
	Kenacort-A 40, suspensie voor injectie 40 mg/ml	06827	9,9 mg/ml
vinblastine	Velbe, poeder voor injectie 10 mg	00543	0,009 ml/1 ml

	Vinblastinesulfaat-TEVA poeder voor injectie- vloeistof 10 mg/flacon, poeder voor injectie- vloeistof	11754	20 mg/ml
vincristine	Blastivin, oplossing voor injectie 1 mg/ml	11431	10 mg/ml
	Vincristinesulfaat-TEVA poeder voor injectie- vloeistof 1 mg/flacon	10208	9 mg/ml
	Vincristinesulfaat 1 mg/ml PCH, injectievloeistof 1 mg/ml	11406	10 mg/ml
vitaminen	Neurobion, oplossing voor injectie	00531	10 mg/ml
	Vitamine B-complex CF, injectievloeistof	50867	10,5 mg/ml
	Vitamine B-complex forte CF, injectievloeistof	50868	10,5 mg/ml

II. Radiofarmaceutica

Werkzame stof	Product	RVG	Concentratie
chromium EDTA	Chromium (51Cr) EDTA injectievloeistof, oplossing voor injectie	57761	10 mg/ml
cyanocobalamine	Cyanocobalamin [57Co] capsules Ph.Eur., capsules 18,5 kBq	57776	5µg
gallium citraat	Gallium (Ga 67) Citrate Injection, oplossing voor injectie 37 MBQ/ml	57734	9 mg/ml
iobenguane	AdreView, Iobenguane (123I) Injection, oplossing voor injectie 18,5-74 MBQ/ml	57689	10,4 mg/g
	Bristol-Myers Squibb Iobenguane [I-131] Diagnostic Injection, oplossing voor injectie 9,25 MBq/ml	57703	9 mg/ml
	[131 I] Meta-Iodobenzylguanidine for Diagnostic Use, oplossing voor injectie 9,25-18,5 MBq/ml	57706	10 mg/ml
	[131 I] Meta-Iodobenzylguanidine for Therapeutic Use, oplossing voor infusie 0,185-0,740 GBq/ml	57708	10 mg/ml
	Iodine-131 metaiodobenzylguanidine Injection, injectievloeistof	57710	0,9% v/v
	Bristol-Myers Squibb Gallium (Ga-67) Citrate Injection, oplossing voor injectie 37 MBq/ml	57779	9 mg/ml
thallium chloride	Thalliumchloride Tl-201, injectievloeistof voor intraveneus gebruik	57750	9 mg/ml

	Thallous [201Tl] Chloride Injection Ph. Eur., oplossing voor injectie 37 MBq/ml	57766	1,1 % v/v
--	---	-------	-----------

III. Overige farmaceutische vormen: systemisch

Werkzame stof	Product	RVG
antacida	Rennie Refluxine Suikervrij, suspensie voor oraal gebruik	21007
	Rennie Duo Sachets, suspensie voor oraal gebruik	25334
amoxicilline	Amoxicilline suspensie 250 mg/5 ml, suspensie	57641
atovaquon	Wellvone suspensie, suspensie 750 mg/5 ml	21070
diazepam	Stesolid 5 mg/2,5 ml rektiolen, klysma	07606
	Stesolid 10 mg/2,5 ml rektiolen, klysma	07607
	Diazepam Katwijk rektiole 5 mg, klysma 5 mg/2,5 ml	19798
	Diazepam Katwijk rektiole 10 mg, klysma 10 mg/2,5 ml	19799
gonadorelin	Cryptocur, neusspray 2 mg/g	10282
ketotifen	Ketotifen 1 mg/ 5 ml, stroop	23469

IV Overige farmaceutische vormen: lokaal

Werkzame stof	Product	RVG
amlexanox	Miraftil 5%, pasta voor oromucosaal gebruik 50 mg/g	31688
antibiotica	Polytrim, hydrofiele creme	13727
antifungals	Loprox, hydrofiele creme 10 mg/g	15466
bifonazol	Mycospor, creme o/w 10 mg/g	10364
bufexmac	Parfenac, creme 5%	06772
clotrimazol	Canesten skin, creme 10 mg/g	06515
	Canesten foot, creme 10 mg/g	23319
	Canesten gyno, crème voor vaginaal gebruik 10 mg/g	07856
	Canesten gyno 1, crème voor vaginaal gebruik 100 mg/g	10972
	Canesten gyno 3, crème voor vaginaal gebruik 20 mg/g	08935

	Clotrimazol Gf 10 mg/g, hydrofiele creme	15155
	Clotrimazol hydrofiele crème 10 mg/g, crème	22476
pimecrolimus	Elidel, crème 10 mg/g	28742
terbinafine	Lamisil 1%, hydrofiele creme 10 mg/g	14843
	Lamisil DermGel, gel 10 mg/g	24945