

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

**Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml oplossing voor injectie**  
**Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml oplossing voor injectie**

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Thiamine HCl Sterop is een thiamine (vitamine B1)-bevattend monovitamineproduct.

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml: Elke ml oplossing bevat 50 mg thiaminechlorhydraat. Elke ampul van 2 ml bevat 100 mg thiaminechlorhydraat.

Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml: Elke ml oplossing bevat 125 mg thiaminechlorhydraat. Elke ampul van 2 ml bevat 250 mg thiaminechlorhydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Waterige, heldere, kleurloze tot lichtgele steriele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

De osmolaliteit van de 50 mg/ml oplossing is ongeveer 350 mOsmol/kg.

De osmolaliteit van de 125 mg/ml oplossing is ongeveer 850 mOsmol/kg.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Thiamine HCl Sterop is geïndiceerd voor de preventie en de behandeling van vitamine B1-deficiënties zoals beriberi, deficiëntie die verband houdt met chronisch alcoholisme en het syndroom van Wernicke-Korsakoff.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

#### Volwassenen

- Beriberi:
  - Behandeling: 10 mg - 20 mg via intramusculaire injectie of langzame intraveneuze infusie (gedurende 30 minuten) 3 keer/dag gedurende maximaal 2 weken.  
Bij een ernstige levensbedreigende vorm van beriberi (bv. *shoshin* beriberi): 100 mg tot 300 mg/dag via langzame intraveneuze infusie.
  - Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.
- Syndroom van Wernicke-Korsakoff geassocieerd met alcoholmisbruik:

- Profylaxe bij patiënten met een hoog risico (bv. gehospitaliseerde patiënten die worden behandeld voor alcoholontwenning in aanwezigheid van ondervoeding): 250 mg via intramusculaire of intraveneuze weg 1 maal/dag gedurende 3 tot 5 dagen.
- Behandeling: 500 mg tot 750 mg via intraveneuze weg 3 keer/dag gedurende ten minste 2 dagen (tot 1000 mg/dosis gedurende de eerste 12 uur mogen gebruikt worden). In geval van een gunstige respons kan de behandeling worden voortgezet met 250 mg via intramusculaire of intraveneuze weg, 1 maal per dag, gedurende 5 dagen of totdat er geen verdere verbetering meer optreedt.
- Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.

Patiënten met een marginale thiaminestatus aan wie glucose wordt toegediend, moeten 100 mg thiamine hydrochloride toegediend krijgen in elk van de eerste paar liter IV-vloeistof om precipitatie van hartfalen te voorkomen (zie rubriek 4.4).

#### Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring met therapie bij kinderen en adolescenten.

#### Beriberi:

- Behandeling: 10 mg tot 25 mg/dag via intramusculaire injectie of langzame intraveneuze infusie gedurende 2 weken.  
In ernstige gevallen kunnen IV doses van 100 mg/dag of zelfs hoger nodig zijn, bij voorbeeld 500 mg driemaal daags kan gebruikt worden (zie rubriek 5.1).
- Onderhoudsbehandeling: de behandeling moet worden voortgezet met een aangepaste orale vorm van vitamine B1.

#### Ouderen

Er zijn geen gegevens beschikbaar bij ouderen. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen voor deze populatie. Interacties met andere geneesmiddelen moeten in aanmerking worden genomen (zie rubrieken 4.5 en 5.2).

#### Nierfunctiestoornis

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van thiamine is niet geëvalueerd. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met nierinsufficiëntie (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

#### Leverfunctiestoornis

De invloed van leverinsufficiëntie op de farmacokinetiek van thiamine is niet geëvalueerd. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen, maar voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met leverinsufficiëntie (zie rubriek 5.2).

#### Wijze van toediening

Thiamine HCl Sterop moet via langzame intraveneuze of intramusculaire weg worden toegediend.

**Voor langzame intraveneuze toediening moet de geneesmiddeloplossing eerst worden verdund in 50 ml tot 250 ml steriele 5% glucose- of 0,9% natriumchlorideoplossingen. De injectie wordt langzaam toegediend gedurende 30 minuten.**

Voor instructies over verdunning van dit geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Voor intramusculaire toediening, gebruik de onverdunde geneesmiddeloplossing. De diepe intramusculaire injectie moet worden toegediend in een grote spiermassa (bovenste buitenste kwadrant van de bil of het laterale deel van de dij). Voor de injectie van de dosis, opzuigen om zeker te zijn dat de naald niet in een ader zit. Als er bloed opgezogen wordt, moet de naald teruggetrokken worden en op een andere plaats geïnjecteerd worden. Bij herhaalde dosissen nooit op dezelfde plaats injecteren.

### 4.3 Contra-indicaties

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

### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

#### Waarschuwingen

- De parenterale weg mag alleen worden gebruikt wanneer snelle restauratie van thiamine noodzakelijk is (bijvoorbeeld bij het syndroom van Wernicke-Korsakoff) of wanneer de orale weg niet effectief is (bijvoorbeeld in geval van braken of malabsorptie).
- De 50 mg/ml-oplossing zal minder pijnlijk zijn bij IM-toediening, omdat het veel minder hypertoonisch is dan de 125 mg/ml-oplossing. Geef de voorkeur aan IV toediening (na verdunning) van de 125 mg/ml-oplossing, vooral voor langdurige behandeling.
- Anafylactische reacties die leiden tot shock zijn gemeld na parenterale toediening van thiaminechlorhydraat (zie rubriek 4.8). Dit risico neemt toe in geval van herhaalde doses. Een intradermale testdosis wordt aanbevolen vóór parenterale toediening bij patiënten van wie vermoed wordt dat ze gevoelig zijn voor het geneesmiddel. **De medische noodapparatuur voor de behandeling van anafylactische shock moet gemakkelijk beschikbaar zijn.**
- **Om het risico op anafylactische shock en reacties op de injectieplaats te verminderen, moet de intraveneuze injectie langzaam (gedurende 30 minuten) worden toegediend.** Snelle IV toediening van 100 mg thiaminechlorhydraat wordt geassocieerd met een onmiddellijk branderig gevoel in de arm na injectie in de IV lijn, dat seconden tot minuten aanhoudt. Deze reactie kan worden vermeden door langzame toediening in grotere aders met een hogere IV vloeistofstroomsnelheid (zie rubriek 4.8).
- Aangezien thiamine de rol speelt van enzymatische cofactor in het normale metabolisme van koolhydraten, veroorzaakt een belangrijke inname van glucose snel een uitputting van de reserves, en versnelt of verergert een Wernicke encefalopathie bij patiënten die lijden aan een onderliggende thiaminedeficiëntie. Het wordt daarom aanbevolen om thiamine intraveneus toe te dienen vóór of gelijktijdig met een toediening van glucose via een bolus of een infuus (zie rubrieken 4.2 en 4.8).
- Patiënten met nierinsufficiëntie moeten mogelijk extra zorgvuldig worden gecontroleerd (zie rubrieken 4.2 en 5.2).
- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul van 2 ml, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

#### Voorzorgen bij gebruik

- Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare deeltjes in de oplossing ziet, als de oplossing niet helder is of als deze een neerslag bevat.
- Deze geneesmiddeloplossing en elke spuit die dit geneesmiddel bevat, zijn bestemd voor eenmalig en individueel gebruik (zie rubriek 6.3).

#### *Interferentie met laboratoriumtests*

Thiamine kan vals-positieve resultaten geven bij de bepaling van urobilinogeen met de Ehrlich-reactie (urinetest) en bij de bepaling van urinezuur met de fosforwolframsmethode. Hoge doses

thiamine kunnen interfereren met Schack en Waxler spectrofotometrische bepalingen van serumtheofyllineconcentratie.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

##### Geneesmiddelen die de werking van thiamine kunnen verminderen

- De thiamine-antagonisten: 5-fluorouracil, andere fluoropyrimidines (bv. capecitabine) en ifosfamide.
- Diuretica, bv. furosemide, die de uitscheiding van thiamine in de urine kunnen verhogen.

Een tekort aan thiamine kan optreden bij chronisch gebruik van deze geneesmiddelen. Overweeg hooggedoseerde thiaminesuppletie tijdens de behandeling met deze geneesmiddelen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van thiamine bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Het gebruik van het product wordt geïndividualiseerd op basis van de toestand en de behoeften bij zwangere vrouwen en kan bij zwangere vrouwen worden gebruikt als het gebruik noodzakelijk is om tekorten te corrigeren en als de voordelen opwegen tegen de risico's. Voorzichtigheid is geboden bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen. Er moet rekening worden gehouden met het risico op anafylactische reacties bij parenterale toediening.

##### Borstvoeding

Thiamine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Bij de dagelijkse aanbevolen doses worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht. Er is echter onvoldoende informatie over de niveaus en mogelijke effecten van uitscheiding van thiamine in moedermelk na toediening van hoge thiamineconcentraties (> 50 mg/dag). Een risico voor het zogende kind kan niet worden uitgesloten. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat thiamine behandeling moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen relevante gegevens beschikbaar.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de geschiktheid om voertuigen te besturen en op het vermogen om machines te bedienen.

Patiënten moeten echter worden gewaarschuwd om te zien hoe ze reageren voordat ze gaan rijden of machines bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Bijwerkingen van thiamine zijn zeldzaam, maar overgevoeligheidsreacties zijn voorgekomen, vooral na parenterale toediening. Deze reacties varieerden in ernst van zeer mild tot, zeer zelden, een fatale anafylactische shock. Pijn en een onmiddellijk branderig gevoel in de arm zijn gemeld na een snelle intraveneuze toediening.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld. De frequentie van mogelijke bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- 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).

Bijwerkingen worden per Systeem/orgaanklasse en gerangschikt volgens afnemende ernst binnen elke frequentiegroep weergegeven.

Orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Allergische of anafylactische reacties (met ademhalingsdepressie, pruritus, shock en buikpijn) <sup>1</sup>	Niet bekend
Huid- onderhuidaandoeningen	Contactdermatitis (die kan optreden na toediening aan gesensibiliseerde personen)	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Reacties op de injectieplaats (pijn, branderig gevoel in de arm) <sup>2</sup>	Niet bekend

<sup>1</sup> Waargenomen reactie na herhaalde injecties van hoge doses van 25 mg tot 100 mg thiaminechlorhydraat, met tussenpozen van meer dan 7 dagen. Deze reacties werden vaak voorafgegaan door niezen of pruritus van voorbijgaande aard. Het risico van anafylactische shock kan worden verminderd door een langzame toediening gedurende 30 minuten.

<sup>2</sup> Snelle intraveneuze toediening van 100 mg thiaminechlorhydraat wordt geassocieerd met een onmiddellijk branderig gevoel in de arm na injectie in de IV lijn, dat seconden tot minuten aanhoudt. Deze reactie kan worden vermeden door langzame toediening in grotere aders met een hogere IV vloeistofstroomsnelheid (zie rubriek 4.4).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

B-1210 Brussel

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

#### **4.9 Overdosering**

##### Symptomen en tekenen

Thiamine wordt veel gebruikt, ernstige toxiciteit wordt niet verwacht.

Enkelvoudige parenterale doses van 100 mg tot 500 mg zijn toegediend zonder melding van toxische effecten. Toxiciteit is ongewoon na orale inname, excessieve doses worden gewoonlijk

snel in de urine uitgescheiden. Langdurige inname van doses van meer dan 3000 mg per dag kan toxiciteit veroorzaken.

Ernstige toxiciteit is niet gemeld.

### Behandeling

In het onwaarschijnlijke geval van overdosering is de behandeling symptomatisch en ondersteunend.

In geval van milde of matige anafylaxie: antihistaminica worden gegeven (met of zonder inhalatie- $\beta$ -agonisten), corticosteroiden of epinefrine.

In geval van ernstige anafylaxie: zuurstof, luchtwegbehandeling, antihistaminica, epinefrine, corticosteroiden, ECG-bewaking en IV-vloeistoffen.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: gewoon vitamine B1.

ATC-code: A11D-A01

### Werkingsmechanisme

De belangrijkste fysiologische rol van thiamine is die van co-enzym in het koolhydraatmetabolisme, waar thiaminepyrofosfaat (TPP) nodig is voor verschillende fasen in de afbraak van glucose om energie te leveren.

Thiamine in combinatie met adenosinetriposfaat (ATP) wordt door het enzym thiaminedifosfokinase omgezet in het actieve co-enzym thiaminepyrofosfaat (thiaminedifosfaat). Thiaminepyrofosfaat is een co-enzym in het koolhydraatmetabolisme (in de decarboxylering van pyrodruivenzuur en alfa-ketoglutaarzuur) en in transketolatiereacties. Thiaminedifosfaat is ook een co-enzym bij het gebruik van pentose in de hexosemonofosfaat-shunt.

### Farmacodynamiek

Thiaminedeficiëntie leidt tot beriberi en het syndroom van Wernicke-Korsakoff. Klinische tekenen van thiaminedeficiëntie worden duidelijk na 2-3 weken van inadequate thiamine-inname. De orgaansystemen die het meest door thiaminedeficiëntie worden getroffen zijn het zenuwstelsel, het hart- en vaatstelsel en het maag-darmkanaal. Toediening van thiamine keert de cardiovasculaire en gastro-intestinale symptomen van thiaminedeficiëntie volledig om. De mate van verbetering van de neurologische symptomen hangt echter af van de duur en de ernst van de laesies.

Fatale deficiëntie kan zich zo snel als binnen 3-4 weken ontwikkelen bij gebrek aan thiamine-inname.

Er zijn verschillende gevallen bekend van fatale, acute beriberi die zich binnen 5 weken ontwikkelde bij patiënten die thiamine-arme totale parenterale voeding toegediend kregen.

### Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een vroeg stadium van ernstige deficiënties, zoals het syndroom van Wernicke-Korsakoff of Shoshin beriberi, kan parenterale toediening van thiamine de klinische symptomen snel doen verdwijnen. De verbetering van de symptomen is voldoende om de diagnose te stellen, zelfs als serumthiaminemeting niet beschikbaar is.

Bij het syndroom van Wernicke-Korsakoff is vroege herkenning en behandeling belangrijk, zowel vanwege het risico op collaps en plotselinge dood, als om onomkeerbare schade aan het CZS te voorkomen. De symptomen van Korsakoff reageren minder goed op behandeling dan de symptomen die met de encefalopathie van Wernicke worden geassocieerd, en kunnen inderdaad pas

bij behandeling duidelijk worden. Dit rechtvaardigt de aanbevolen hoge doses voor de behandeling (zie rubriek 4.2).

Thiamine heeft een goed veiligheidsprofiel. De enige bijwerkingen die bij parenterale toediening zijn waargenomen, zijn pijn op de injectieplaats, contactdermatitis en milde tot anafylactische allergische reacties. De meeste van deze bijwerkingen zijn gemakkelijk te behandelen, hoewel er meldingen van ernstige anafylaxie zijn geweest na IV thiamine (zie rubrieken 4.4 en 4.8). In geval van anafylaxie moet de toediening van thiamine worden stopgezet en moet de standaardzorg voor anafylaxie worden gestart.

#### Pediatrische patiënten

In één case-report werd een 13-jarige jongen behandeld met hoge doses thiamine: 100 mg/dag en vervolgens 500 mg driemaal daags. De patiënt herstelde volledig na 20 dagen vervangingstherapie (zie rubriek 4.2).

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

### Absorptie

Thiamine wordt na intramusculaire toediening snel en volledig geabsorbeerd.

### Distributie

In het plasma wordt thiamine niet-specifiek gebonden aan verschillende eiwitten, vooral aan albumine.

Het is wijd verspreid in de meeste lichaamsweefsels. Het is niet bekend of thiamine door de placenta gaat. Suppletie had geen significant effect op de thiamineconcentratie in moedermelk van gezonde, goed gevoede vrouwen en verschijnt in moedermelk bij vrouwen met een slechte voedingstoestand, die borstvoeding geven. De auteurs veronderstelden dat de absorptiecapaciteit van de melkklier verzadigbaar kan zijn.

In de cel is het meestal aanwezig als difosfaat.

Thiamine is een wateroplosbare vitamine en daarom is de hoeveelheid thiaminereserves in de vetstructuren van lichaamcellen vrij gering, met een maximale opslagcapaciteit van 30 mg.

### Biotransformatie en eliminatie

Bij dieren wordt thiamine in de lever gemetaboliseerd. Bij de mens zijn verschillende urinaire metabolieten van thiamine geïdentificeerd. Weinig of geen onveranderde thiamine wordt uitgescheiden in de urine na toediening van fysiologische doses; na toediening van grote doses worden echter zowel onveranderde thiamine als metabolieten uitgescheiden nadat de weefselvoorraden verzadigd zijn geraakt.

Bij thiaminedeficiëntie is thiamine meestal afwezig in de urine. Een patiënt kan echter een klinische (of subklinische) thiaminedeficiëntie hebben ondanks een "normale" serum- en urinaire thiamine-excretiespiegel.

### Specifieke patiëntengroepen

#### Nierfunctiestoornis

De invloed van nierinsufficiëntie op de farmacokinetiek van thiamine is niet geëvalueerd. Er zijn geen gegevens beschikbaar die erop wijzen dat dosisaanpassingen noodzakelijk zijn voor patiënten met nierfunctiestoornissen. Er is dus geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met nierfunctiestoornissen. Maar aangezien eliminatie via de urine de belangrijkste uitscheidingsweg is, is het denkbaar dat patiënten met een gestoorde urinaire functie hoge systemische doses thiamine en metabolieten ervan opbouwen. Hoewel er geen kennis of bewijs van potentiële toxiciteit bestaat, is,

gezien het anafylactische potentieel van de verbinding, extra zorgvuldige controle bij deze patiënten raadzaam (zie rubriek 4.2 en 4.4).

Dialysepatiënten lopen een groot risico op een tekort aan vitamine B1. Deze patiënten kunnen ook een resistentie hebben tegen vitamine activiteit.

#### Leverfunctiestoornis

De invloed van leverfunctiestoornissen op de FK van thiamine is niet geëvalueerd. Bij patiënten met leverfunctiestoornissen is geen dosisaanpassing nodig, maar bij deze patiënten is voorzichtigheid geboden (zie rubriek 4.2).

#### Effect van geslacht, ras en gewicht

De invloed van geslacht, ras en gewicht is niet vastgesteld, en er zijn geen gegevens over het effect van deze factoren op de FK van thiamine.

#### Ouderen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens bij ouderen. Er wordt geen dosisaanpassing aanbevolen voor deze populatie (zie rubriek 4.2).

#### Pediatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring met behandeling bij pediatriese patiënten (zie rubriek 4.2).

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn onvoldoende gegevens om genotoxiciteit, carcinogeniteit of reproductieve toxiciteit uit te sluiten. Er zijn geen andere niet-klinische gegevens die van belang zijn voor de voorschrijver en die een aanvulling vormen op de gegevens die al in andere rubrieken van de SPK zijn opgenomen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

### **6.3 Houdbaarheid**

#### Vóór opening

3 jaar.

#### Na de eerste opening

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi ongebruikt product weg aan het einde van elke behandelsessie.

Thiamine HCl Sterop bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Daarom kan de groei van micro-organismen in de oplossing niet worden voorkomen. Na eerste opening dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt (zie rubriek 4.4).

#### Na verdunning voor infusie

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond tot 8 uur bij een temperatuur tussen 15 en 25°C wanneer het product wordt verdund in 50 ml en 250 ml natriumchloride 0,9% en glucose 5%. De verdunde oplossingen hoeven niet beschermd tegen licht te worden bewaard (zie rubriek 6.6).

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product in een infuusvloeistof onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunden het risico van microbiële besmetting uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik voor verantwoordelijkheid van de gebruiker.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities na openen van de ampul en verdunning van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Kleurloze glazen ampullen van 2 ml.

Verpakkingen met 5, 10 of 100 ampullen. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De oplossing moet vóór gebruik (ook na verdunning) visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

#### Verdunning voor infusie

Thiamine HCl Sterop kan worden toegediend door langzame intraveneuze injectie na verdunning in 50 ml tot 250 ml van een 50 mg/ml glucose (5%) of een 9 mg/ml natriumchloride (0,9%) steriele oplossing gedurende maximaal 8 uur zonder bescherming tegen licht.

Na verdunning blijft de oplossing helder, kleurloos tot lichtgeel en vrij van zichtbare deeltjes.

Al het ongebruikte geneesmiddel, afvalmateriaal of resterende geneesmiddeloplossing dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

LABORATOIRES STEROP NV

Scheutlaan 46-50

1070 Brussel

België

## **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Thiamine HCl Sterop 50 mg/ml: BE598595

Thiamine HCl Sterop 125 mg/ml: BE598604

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Datum van laatste verlenging:

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van herziening van de tekst: 01/2022

Goedkeuringsdatum van de tekst: 04/2022