

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml oplossing voor injectie

Nicotinamide (Vitamine PP)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml bevat nicotinamide, een in water oplosbare vitamine die tot de familie van vitamines B behoort (vitamine B3), ook vitamine PP genoemd.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml wordt gebruikt bij volwassenen

- Voor het behandelen en voorkomen van een tekort aan vitamine PP (Pellagra) wanneer orale toediening niet praktisch of ongeschikt is.
- Als vitaminesupplement bij patiënten met parenterale voeding of in geval van chronisch alcoholisme (frequent tekort, over het algemeen samengaan met andere tekorten aan vitamines van groep B).

2. WANNEER MAG U NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml niet gebruiken?

U bent allergisch voor nicotinamide (vitamine PP) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml gebruikt.

Wees voorzichtig met NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml als u last heeft van een slecht werkende lever (ernstige leverinsufficiëntie).

Kinderen

Dit geneesmiddel is voorbehouden voor volwassenen. NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml is niet bedoeld om gebruikt te worden bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik geen anti-epileptische middelen (zoals carbamazepine, waarvan de concentratie in het bloed wordt verhoogd door nicotinamide) in de loop van de behandeling met NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml zonder daarover eerst met uw arts of uw apotheker te hebben gesproken. De arts zal misschien de dosis moeten aanpassen of deze geneesmiddelen moeten vervangen door een ander.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap. Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel aan u mag worden toegediend.

Uw arts zal beslissen om hetzij de borstvoeding te onderbreken, hetzij uw behandeling te onderbreken, afhankelijk van uw gezondheidstoestand en die van uw baby.

Geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml kan het zicht verstoren. Het kan dus een invloed uitoefenen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml is een geneesmiddel voorbehouden voor volwassenen.

Dit is een oplossing voor injectie die intramusculair of intraveneus moet worden toegediend. Parenterale toediening is te verkiezen wanneer orale toediening niet praktisch of niet geschikt is.

De toegediende hoeveelheden variëren in functie van de tekorten en het nagestreefde resultaat. De geadviseerde doseringen zijn:

Voorkomen van tekorten (onder meer in geval van parenterale voeding):
40 mg/24 u intraveneus.

In geval van toediening tijdens parenterale voeding moet voorafgaandelijk de compatibiliteit en stabiliteit met elk gebruikt voedingsmengsel nagegaan worden.

Behandelen van tekorten:

De dagelijkse dosis zal worden aangepast in functie van de ernst van de klinische symptomen van de tekorten: van 150 tot 500 mg/24 u, in gefractioneerde doses intramusculair (dagelijkse dosis \leq 300 mg) of intraveneus.

Wanneer intraveneuze toediening noodzakelijk is kan de nicotinamide worden toegediend per fractie van 100 mg (een ampul), verdund in 200ml fysiologisch serum (natriumchloride 0,9%) of isotone glucose 5% en toegediend via een infuus gedurende 15 tot 30 minuten of via een continu infuus gedurende 24 uur.

Indien het tekort enkel betrekking heeft op nicotinamide wordt dit geneesmiddel enkel toegediend tot de klinische tekenen verbeterd zijn. Indien het een tekort van meerdere vitamines betreft moet nicotinamide worden gecombineerd met andere in water oplosbare vitamines.

Er zijn geen bijzondere doseringsinstructies voor oudere patiënten.

Uw arts zal beslissen over de exacte duur van uw behandeling.

Heeft u te veel van NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml gebruikt?

Wanneer u teveel van NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij sterke doses kan acute hepatitis optreden binnen zeer variabele termijnen van een week tot 10 jaar.

Bent u vergeten NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml

Stop uw behandeling niet voortijdig. Volg de instructies van uw arts op.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
 - Flush (verwijding van de bloedvaten die zorgt voor een plotse rode verkleuring van de huid), erytheem in het gezicht, rash (huiduitslag).
 - Diarree, misselijkheid en overgeven.

Bijsluiter

- Duizeligheid, hoofdpijn (doses van 300 mg tot 6 g/dag).
 - Troebel zicht.
- Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 patiënten):
- Levertoxiciteit (bij sterke doses van 3 tot 9 g/dag).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is of als u deeltjes of neerslag ziet in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na het openen van de ampul worden gebruikt.

De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Het resterende, niet gebruikte geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico op microbiële besmetting verhindert. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml?

Bijsluiter

De werkzame stof is nicotinamide. Elke ampul van 1ml bevat 100mg nicotinamide.
De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml eruit en wat zit er in een verpakking?

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml is een waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes, verpakt in glazen ampullen van 1 ml.

Doos van 3 en 10 ampullen. Verpakking van 100 ampullen voor hospitaalgebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE588586

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025