

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml Oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ampul van 1ml bevat 100 mg nicotinamide (vitamine PP of vitamine B3).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

NICOTINAMIDE STEROP 100mg/1ml is geïndiceerd voor gebruik 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).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Geneesmiddel voorbehouden voor volwassenen.

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 insufficiëntie: van 150 tot 500 mg/24u, 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 of isotone glucose en toegediend via een infuus gedurende 15 tot 30 minuten of via een continu infuus gedurende 24 uur.

Samenvatting van de productkenmerken

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 dit geneesmiddel worden gecombineerd met andere in water oplosbare vitamines.

Hoe dan ook hangt de duur van de behandeling af van de klinische tabel en de laboresultaten.

Geen bijzondere doseringsinstructies voor oudere patiënten.

Pediatrische patiënten

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

Wijze van toediening

Intramusculair of intraveneus gebruik (via een eenvoudig infuus of een continu infuus gedurende 24 uur).

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

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nicotinamide wordt uitsluitend gemetaboliseerd ter hoogte van de lever. Voorzichtigheid is geboden in geval van ernstige leverinsufficiëntie. Een geval van hepatitis werd waargenomen na een orale toediening van nicotinamide voor een in België niet-vergunde indicatie. De patiënt in kwestie heeft 3g nicotinamide gekregen per dag, gevolgd door 9g nicotinamide per dag gedurende meerdere dagen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Nicotinamide interageert met anti-epileptische middelen: het zorgt voor een verhoogde plasmaconcentratie van carbamazepine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Nicotinamide doorbreekt de placentabarrière maar er zijn maar weinig gegevens beschikbaar betreffende het gebruik ervan bij zwangere vrouwen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). NICOTINAMIDE STEROP wordt niet aangeraden tijdens de zwangerschap. Het gebruik van nicotinamide is echter mogelijk als de klinische situatie dat vereist.

Borstvoeding

Het is waarschijnlijk dat nicotinamide in de moedermelk doordringt, maar omwille van het gebrek aan voldoende gegevens moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met nicotinamide moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

Nicotinamide kan het zicht verstoren. Het kan dus een invloed uitoefenen op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen van nicotinamide die in de literatuur beschreven staan, worden hieronder voorgesteld en ingedeeld per orgaansysteem en per frequentie. Deze frequenties worden als volgt bepaald: zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); zeer zelden ($< 1/10\ 000$)

Orgaansysteem	Bijwerkingen	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	Duizeligheid, hoofdpijn (doses van 300 mg tot 6 g/dag)	Zelden
Oogaandoeningen	Troebel zicht	Zelden
Maagdarmsstelselaandoeningen	Bij sterke doses: diarree, misselijkheid en overgeven	Zelden
Lever- en galaandoeningen	Levertoxiciteit (bij sterke doses van 3 tot 9 g/dag) vergezeld van een verhoogd gehalte van transaminasen en bilirubine.	Zeer zelden
Huid- en onderhuidaandoeningen	Flush, erytheem in het gezicht, huiduitslag	Zelden

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: maagdarmkanaal en metabolisme.

ATC-code: A11HA01

Nicotinamide, ook vitamine PP of vitamine B3 genoemd, is een derivaat van nicotinezuur (andere vorm van vitamine PP) door amidering. Nicotinamide is de precursor van twee biologische derivaten: NAD (Nicotinamide-Adenine-Dinucleotide) en NADP (Nicotinamide-Adenine-Dinucleotidofosfaat). NAD en NADP zijn twee cofactoren die betrokken zijn bij alle oxidoreductiereacties van het organisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Samenvatting van de productkenmerken

Distributie

Na intraveneuze toediening verspreidt nicotinamide zich snel in alle weefsels, maar in het bijzonder ter hoogte van de nieren en lever.

Biotransformatie

Het metabolisme vindt plaats in de lever op 3 manieren: vorming van N-methyl-nicotinamide, daarna 2 pyridone N-methyl-nicotinamide, 6-hydroxy-nicotinamide en nicotinamide-N-oxide.

Eliminatie

De eliminatie vindt plaats via de urine, voornamelijk in de vorm van N-methyl-nicotinamide en 2 pyridone N-methyl-nicotinamide. Nicotinamide wordt in ongewijzigde vorm in een lage hoeveelheid geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens waarvan de relevantie aan de voorschrijvers aanvullende informatie zou verschaffen die nog niet is opgenomen in de andere rubrieken van de SKP.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

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

Ongeopend

5 jaar.

Na eerste opening van de ampul

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

Na verdunning

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 bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze glazen ampullen van 1 ml.

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

Samenvatting van de productkenmerken

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Dit geneesmiddel kan worden verdund vóór toediening in een oplossing voor infusie van glucose 5% of van natriumchloride 0,9% (zie rubriek 4.2).

De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is of als ze deeltjes of neerslag bevat.

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

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal 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. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE588586

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

12/2025

Datum van goedkeuring: 12/2025