

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**PAPAVERINE HCl STEROP 40mg / 2ml**  
**PAPAVERINE HCl STEROP 100mg / 3ml**  
**Oplossing voor injectie**

**Papaverine hydrochloride**

**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 of apotheker .
- 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 veel last van één 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. Waarvoor wordt Papaverine HCl Sterop gebruikt?
2. Wanneer mag u Papaverine HCl Sterop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Papaverine HCl Sterop ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Papaverine HCl Sterop ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT PAPAVERINE HCl STEROP GEBRUIKT?**

Papaverine is een spasmolyticum van de gladde spieren, met name van het gastro-intestinaal en urogenitaal stelsel.

Papaverine HCl Sterop is een oplossing voor injectie in ampul gebruikt voor maagkrampen, darmkrampen, galkrampen, pijn in de bronchiën en urogenitale problemen. De behandeling bestrijdt in de eerste plaats de symptomen.

### **2. WANNEER MAG U PAPAVERINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u Papaverine HCl Sterop niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor papaverine of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Intraveneuze injectie als u leidt aan een volledige hartblokkage (totaal atrioventriculair block).
- In geval van ernstig hartfalen
- In geval van recent myocardinfarct
- In geval van recente hartaanval
- In geval van hartritmestoornissen (abnormale lage hartfrequentie)

## Bijsluiter

- In geval van een hoge intracraniale druk
- In geval van leverziekte

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Papaverine HCl Sterop?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Een te snel toegediende intraveneuze injectie kan aandoeningen van het hartritme (hartritmestoornissen) en fataal apneu veroorzaken.
- Vanwege het risico op hartritmestoornissen is voorzichtigheid geboden bij patiënten met hartgeleidingsstoornissen of instabiele cardiovasculaire ziekte.
- De toediening van papaverine moet worden stopgezet als de patiënt symptomen van levertoxiciteit vertoont.
- Bij patiënten onder chronische behandeling met papaverine moeten de lever en het bloed regelmatig worden gecontroleerd.
- Papaverine moet voorzichtig worden toegediend bij patiënten met verminderde gastro-intestinale motiliteit, aangezien zij vatbaarder zijn voor spijsverteringsstoornissen.
- Intraveneuze injecties worden afgeraden bij kinderen jonger dan 15 jaar.

Wat betreft de toediening van de geneesmiddel :

- Geen papaverine toevoegen aan een Ringer-lactaatoplossing, aangezien zich een neerslag zou kunnen vormen.
- De ampullen worden bij voorkeur niet gekoeld of ingevroren om elk risico van neerslagvorming te vermijden en bewaard op een temperatuur tussen 15°C en 30°C.
- De oplossing moet vóór de toediening visueel worden geïnspecteerd om elke eventuele aanwezigheid van deeltjes op te sporen. De oplossing niet gebruiken als de vloeistof niet helder is. De ampullen met zichtbare deeltjes weggooien.
- Deze oplossing bevat geen antibacteriële bewaarstoffen. Ze is bestemd voor éénmalig gebruik aangezien ze de groei van micro-organismen niet kan verhinderen. Ongebruikte resten geneesmiddel niet bewaren voor later gebruik. Elk ongebruikt product of restant moet worden verwijderd volgens de geldende reglementering.
- In het algemeen kan op de injectieplaats irritatie of necrose ontstaan als het product te snel wordt toegediend of in een te hoog volume.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Papaverine HCl Sterop nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het therapeutisch effect van levodopa (Een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson) verlaagt in aanwezigheid van papaverine.

Als papaverine wordt toegediend tijdens een behandeling met calciumantagonisten (sommige geneesmiddelen tegen hypertensie), is het mogelijk dat deze het effect van papaverine verhogen. Papaverine kan het effect van gelijkaardige geneesmiddelen zoals deze die de bloeddruk verlagen (hypotensiva geneesmiddelen) versterken.

Nicotine kan het vaatverwijdende effect van papaverine verlagen of opheffen.

De effecten van papaverine kunnen licht worden verhoogd door de gelijktijdige toediening van CSZ-depressiva (kalmeermiddelen) en de combinatie met morfine kan deze effecten verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken ?**

Niet van toepassing.

### **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.

Er zijn geen adequate studies beschikbaar over de effecten van papaverine op de vruchtbaarheid of voortplantingsprestaties van mensen of dieren.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van papaverine bij zwangere vrouwen. Papaverine is niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken.

De eventuele uitscheiding van papaverine of zijn derivaten in de moedermelk is onbekend. Het risico bij kinderen die borstvoeding krijgen is niet uitgesloten.

De arts zal indien nodig oordelen over het gebruik van het product of de stopzetting van borstvoeding.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Papaverine HCl Sterop kan slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Bijgevolg is voorzichtigheid geboden wat het vermogen betreft om een voertuig te besturen en machines te gebruiken.

### **Papaverine HCl Sterop bevat**

PAPAVERINE HCl STEROP 40mg/2ml bevat 40mg glucose /ml.

PAPAVERINE HCl STEROP 100mg/3ml bevat 30mg glucose /ml.

## **3. HOE GEBRUIKT U PAPAVERINE HCl STEROP ?**

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.

Papaverine moet toegediend worden per subcutaan, intramusculair of intraveneus gebruik door een arts of onder zijn toezicht. Intraveneuze en intramusculaire injecties moeten langzaam worden toegediend.

Als de behandelde patiënt tekenen of symptomen van levergevoeligheid vertoont, moet de toediening van papaverine worden stopgezet.

Het is wenselijk om voor en tijdens de parenterale behandeling een ECG-monitoring uit te voeren.

#### *Volwassenen:*

30 à 120 mg mag worden geïnjecteerd in 1 of 2 minuten, indien nodig om de 3 uur herhalen.

#### *Kinderen:*

De gebruikelijke dosis is 1,5 mg/kilo 4 keer per dag via injectie, hetzij is 6mg/kilo per dag.

De intraveneuze injectie wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 15 jaar.

### **Heeft u te veel van Papaverine HCl Sterop gebruikt?**

Wanneer u teveel van Papaverine HCl Sterop heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### *Tekenen*

Overdosering kan vasomotorische instabiliteit veroorzaken met misselijkheid, braken, zwakte, depressie van het Centraal Zenuwstelsel, roodheid in het gezicht (flushing), verdoving, aanvallen van apoplexie, hartritmestoornissen en abnormaal lage hartfrequentie (tachycardie).

Acute overdosering kan zich uiten door een te lage bloeddruk (hypotensie) of cardiorespiratoire depressie.

### *Behandeling*

Van bij de eerste tekenen van overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de behandelende arts worden verwittigd, die zal oordelen of eventueel hospitalisatie vereist is.

In geval van overdosering bestaat de symptomatische behandeling erin om de ventilatie en bloedsomloop van de patiënt te ondersteunen.

De vitale parameters (bloedgassen en hartgeleiding) moeten worden opgevolgd.

Bij stuipen moet een parenterale toediening van diazepam, fenytoïne of fenobarbital worden uitgevoerd.

Bij refractaire stuipen kunnen thiopental en halothaan worden toegediend om een algemene anesthesie te veroorzaken en een neuromusculaire blokker om paralyse te veroorzaken.

Voor de behandeling van hypotensie moeten intraveneuze fluida en indien nodig sympathomimetica (noradrenaline) worden toegediend.

Voor de behandeling van hartritmestoornissen kan de intraveneuze toediening van calciumgluconaat nuttig zijn samen met de opvolging van het ECG.

**Bent u vergeten Papaverine HCl Sterop te gebruiken?** Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

De bestreden symptomen kunnen terugkeren.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend : de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Tijdens de behandeling met Papaverine.HCl Sterop kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

*Zelden:*

## Bijsluiter

- Diepere ademhaling, depressie, duizeligheid, verdoving, hoofdpijn, slaperigheid, kalmerend effect (sedatie), futloosheid, verminderde waakzaamheid, malaise, zwakte en lethargie.
- Verhoging van het hartritme, hartritmestoornissen (te snelle injectie of met te hoge dosis), auriculoventriculair block, tachycardie
- Hypotensie of verhoging van de bloeddruk
- Constipatie, misselijkheid, diarree, buikpijn en anorexia, braken
- Jeuk (prurit), huiduitslag,
- algemeen onwelzijn, roodheid in het gezicht (flushing), transpiratie, droge mond en keel

### *Zeer zelden:*

- Overgevoeligheidsreacties.

### *Niet bekend:*

- Levertoxiciteit : hepatitis en verhoging van leverenzymen (alkalinefosfatase, SGOT).
- Trombose op de injectieplaats.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **5. HOE BEWAART U PAPAVERINE HCl STEROP**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren de primaire verpakking in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik Papaverine HCl Sterop niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit product bevat geen bewaarmiddel en moet na opening van de ampul onmiddellijk worden verbruikt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in Papaverine HCl Sterop?**

De werkzame stof is :

Papaverine HCl Sterop 40mg/2ml : Elke ml oplossing bevat 20 mg van papaverine hydrochloride.

Papaverine HCl Sterop 100mg/3ml : Elke ml oplossing bevat 33 mg van papaverine hydrochloride.

De andere stoffen (excipienten) zijn glucose, dinatriumedetaat en water voor injectie.

### **Hoe ziet Papaverine HCl Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Papaverine HCl Sterop is een oplossing voor injectie in 2ml of 3ml glazen ampullen.

Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

Bijsluiter

Aflevering : Op medisch voorschrift

Registratienummers :

PAPAVERINE HCl STEROP 40 mg/2ml : BE429082

PAPAVERINE HCl STEROP 100 mg/3ml : BE429091

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

Laboratoria STEROP, Scheutlaan 46-50, B-1070 Brussel - BELGIË.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2012**