

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CAFEINE STEROP 25mg/2ml oplossing voor injectie

Cafeïne

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 de arts van uw kind.
- Krijgt uw pasgeborene veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw pasgeborene een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts of verpleegkundige van uw kind.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cafeïne Sterop en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Cafeïne Sterop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Cafeïne Sterop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cafeïne Sterop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CAFEINE STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Cafeïne Sterop is een stimulans van het centraal zenuwstelsel, dat tot de geneesmiddelenfamilie van de methylxanthines behoort.

Cafeïne Sterop wordt gebruikt bij de behandeling van de ademhalingsonderbrekingen bij premature baby's (primaire apneu van de premature pasgeborene).

Deze korte momenten waarop de premature baby's stoppen met ademen zijn te wijten aan het feit dat het ademcentrum van de baby nog niet volledig ontwikkeld is.

2. WANNEER MAG U CAFEINE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Cafeïne Sterop niet gebruiken?

- Indien uw pasgeborene allergisch is voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Via een intramusculaire, subcutane, intrathecale of intraperitoneale injectie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cafeïne Sterop?

Vooraleer de apneu van de premature pasgeborene met Cafeïne Sterop te beginnen behandelen, zullen de andere oorzaken van apneu uitgesloten of correct behandeld worden door de arts van uw kind.

Cafeïne Sterop dient behoedzaam te worden gebruikt. Gelieve de arts van uw kind te informeren:

- Indien uw pasgeborene epileptische aanvallen krijgt.
- Indien uw pasgeborene aan cardiopathie lijdt (hartaandoening).

- Indien uw pasgeborene met nier-of leverproblemen kampt.
- Indien uw pasgeborene aanleg heeft voor frequente regurgitaties.
- Indien uw pasgeborene meer dan in normale omstandigheden urineert.
- Indien uw pasgeborene minder aan gewicht wint of zich minder voedt.
- Indien uw pasgeborene reeds behandeld werd met theophylline (geneesmiddel dat gebruikt wordt in de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden).
- Indien de moeder van het kind voor de bevalling cafeïne geconsumeerd heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik de volgende geneesmiddelen niet tijdens de behandeling met Cafeïne Sterop zonder er vooraf de arts van uw kind over aan te spreken. De arts zal misschien de dosis moeten aanpassen of één van de geneesmiddelen vervangen door een ander:

- Theophylline en doxapram (gebruikt in de behandeling van ademhalingsmoeilijkheden).
- Cimetidine (gebruikt in de behandeling van maagstoornissen).
- Ketoconazol, fluconazol, en terbinafine (gebruikt in de behandeling van schimmelinfecties (nl. te wijten aan schimmels)).
- Phenobarbital en phenytoïne (gebruikt in de behandeling van epilepsie).
- Benzodiazepines (bijvoorbeeld diazepam, lorazepam): de cafeïne vermindert de kalmerende en anxiolytische werking van deze geneesmiddelen.
- Quinolones (ciprofloxacin, enoxacin, norfloxacin, pipemidinezuur): verhogen de werking van cafeïne.

Dit geneesmiddel kan de kans op ernstige darmaandoeningen met bloederige ontlasting (necrotiserende enterocolitis) vergroten, wanneer het wordt toegediend in combinatie met geneesmiddelen voor het behandelen van maagaandoeningen (zoals antihistamine-H2-receptorblokkers of protonpompremmers die de afscheiding van maagzuur verminderen).

Gelieve uw arts in te lichten indien uw baby andere geneesmiddelen, met of zonder voorschrift, neemt of onlangs genomen heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Indien de moeder borstvoeding geeft aan het kind terwijl het kind behandeld wordt met Cafeïne Sterop, dient de moeder zich te onthouden van het drinken van koffie of enig ander product met een hoog cafeïnegehalte want de cafeïne komt terecht in de moedermelk.

Cafeïne Sterop bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U CAFEINE STEROP?

Cafeïne Sterop dient gebruikt te worden in een eenheid intensieve neonatale zorg dat over structuren beschikt die aangepast zijn voor de zorg en de controle van de patiënten. De behandeling zal ingesteld moeten worden onder het toezicht van een arts die gespecialiseerd is in intensieve neonatale zorg.

Dosis

De arts van uw kind zal de juiste hoeveelheid Cafeïne Sterop voorschrijven in functie van het gewicht van uw baby.

De startdosis bedraagt 5 tot 10mg per kg lichaamsgewicht via een trage intraveneuze toediening.

De onderhoudsdosis bedraagt 2,5mg per kg lichaamsgewicht om de 24 uur.

Toedieningswijze

Cafeïne Sterop kan toegediend worden langs intraveneuze weg of intraveneuze infusie met behulp van aangepaste apparatuur.

De arts van uw kind zal misschien periodisch de hoeveelheid cafeïne moeten controleren via een bloedanalyse gedurende de volledige duur van de studie teneinde enige giftigheid te vermijden.

Duur van de behandeling

De arts van uw kind beslist over de exacte duur tijdens dewelke uw pasgeborene de behandeling met Cafeïne Sterop zal moeten volgen. De arts zal de behandeling stopzetten indien 5 tot 7 dagen voorbijgaan zonder dat uw baby een apneuaanval vertoond heeft.

Heeft uw pasgeborene teveel van Cafeïne Sterop gekregen?

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

Indien uw pasgeborene meer cafeïne heeft gekregen dan hij of zij had moeten krijgen, zal bij uw baby het volgende kunnen verschijnen: koorts, snelle ademhaling (tachypnoe), prikkelbaarheid, spiertremor, braken, hoge hoeveelheid suiker in het bloed (hyperglycemie), laag kaliumniveau in het bloed (hypokaliëmie), hoge hoeveelheden van een aantal chemische stoffen in het bloed (ureum), hoog aantal van bepaalde cellen (leukocyten) in het bloed en epileptische aanvallen. Mocht dit het geval zijn, dan zal de behandeling met Cafeïne Sterop onmiddellijk moeten stopgezet worden en zal de arts van uw kind de overdosis moeten behandelen.

Mocht u nog vragen hebben over het gebruik van dit geneesmiddel, gelieve u te wenden tot de arts van uw baby.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is echter moeilijk deze verschijnselen te onderscheiden van de frequente complicaties die bij de premature baby's voorkomen en van de complicaties die te wijten zijn aan een aandoening.

De frequentie van de hieronder omschreven mogelijke bijwerkingen wordt bepaald volgens de volgende regel:

- Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.
- Niet bekend: de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Ernstige bijwerkingen

- Niet bekend:
 - Ernstige darmaandoening met bloederige ontlasting (necrotiserende enterocolitis).

Andere bijwerkingen

Tijdens de behandeling met Cafeïne Sterop is het mogelijk dat uw pasgeborene een aantal van de volgende reacties vertoont:

- Zelden:
 - Allergische reacties.
- Niet bekend:

- Wijzigingen van het suikerniveau in het bloed of in het bloedserum (hypoglycemie en hyperglycemie), groeiachterstand, voedingsintolerantie.
- Stimulatie van het centraal zenuwstelsel, zoals prikkelbaarheid, nervositeit en onrust, hersenletsel en epileptische aanvallen.
- Hartstoornissen zoals snelle hartslag (tachycardie).
- Regurgitaties, verhoogde maagafzuiging.
- Verhoogd urinedebiet, vermeerdering van een aantal urinecomponenten (natrium en calcium).
- Wijzigingen van de bloedanalyses (verlaging van de hoeveelheid hemoglobine na een lange termijnbehandeling en verlaging van de thyroïdische hormonen in het begin van de behandeling).

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 - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03, 1210 Brussel.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CAFEINE STEROP?

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 is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De oplossing moet vóór de toediening visueel onderzocht worden teneinde enige mogelijke aanwezigheid van deeltjes op te sporen. De oplossing niet gebruiken indien de vloeistof niet doorschijnend is. De ampullen die zichtbare deeltjes bevatten weggooien.

Deze oplossing bevat geen antimicrobieel conserveringsmiddel en is dus een oplossing voor éénmalig gebruik. Het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet bewaren voor een latere toediening.

Elk ongebruikt product of afval moet vernietigd worden overeenkomstig de geldende reglementering.

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 Caféine Sterop?

Bijsluiter

- De werkzame stof is cafeïne. Elke 2ml ampul bevat 25mg cafeïne. 1ml oplossing bevat 12,5 mg cafeïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Cafeïne Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cafeïne Sterop is een waterige, heldere en kleurloze oplossing voor injectie verpakt in glazen ampullen.

Dozen van 5, 10 of 100 ampullen.

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

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

Aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE367954

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2023