

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml Oplossing voor injectie

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml Oplossing voor injectie

Thiamine 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, 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 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. Wat is VITAMINE B1 STEROP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u VITAMINE B1 STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u VITAMINE B1 STEROP ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u VITAMINE B1 STEROP ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS VITAMINE B1 STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Farmacotherapeutische groep : Vitamine uit het vitamine B complex.

Dit geneesmiddel is aangewezen bij de behandeling van bewezen vitamine B1 (= thiamine) tekorten zoals

- Beriberi, door een tekort aan vitamine B1 in de voeding, gekenmerkt door klinische symptomen waaronder oogsymptomen, een slechte coördinatie van de bewegingen (ataxie), oedeem, ernstige hartinsufficiëntie en een aantasting van het perifere zenuwstelsel (perifere neuropathie);
- het syndroom van Wernicke-Korsakoff, een uiting van een ernstige tekort aan vitamine B1. Het kan veroorzaakt worden door verschillende aandoeningen die interfereren met de passage van vitamine B1 in het bloed, aangevoerd door de voeding.

Het treedt het vaakst op bij chronisch alcoholisme, maar kan ook het gevolg zijn van:

- langdurig zwangerschapsbraken,
- een malabsorptiesyndroom (verstoorde passage van vitamine B1 door de voeding aangevoerd in het bloed),
- parenterale voeding zonder vitamine B1 supplementen,
- mentale anorexie (= belangrijk verlies aan eetlust, van mentale oorsprong),
- een ontsteking van een gedeelte van de dunne darm (enteritis regionalis),
- dialyse (= bloedzuiveringsprocédé om toxische stoffen uit het bloed te verwijderen bij ernstige nierinsufficiëntie),
- thyrotoxicose (= een teveel aan schildklierhormoon gepaard gaande met één of meer van de volgende symptomen: abnormale vergroting van de schildklier (struma), uitpuiling van

de oogbol (= exoftalmus) en infiltratie van de huid die na drukken geen spoor laten, meestal aan de voorkant van het scheenbeen en gekenmerkt door vrij vast aanvoelende en verheven noduli en plaques, soms roze- of oranjekeurig (pretibiaal myxoedeem),

- een behandeling met hoge IV dosissen nitroglycerine,
- gastroplastiek (= operatie ter hoogte van de maag).

2. WANNEER MAG U VITAMINE B1 STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u VITAMINE B1 STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor vitamine B1 of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als de oplossing niet helder is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met VITAMINE B1 STEROP ?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- Na injectie van vitamine B1 werden allergische reacties, zelfs shock gemeld. Deze reacties zijn zeldzaam en onvoorspelbaar. Hun risico is echter verhoogd in geval van herhaalde toediening. De arts zal u vóór toediening op overgevoeligheid voor vitamine B1 testen. In geval van twijfel kan u een intradermale testdosis toegediend worden.
Medische uitrusting voor dringende behandeling van allergische (anafylactische) reacties moet in ieder geval gemakkelijk beschikbaar zijn.
Intraveneuze injecties dienen langzaam toegediend te worden (minimum 10 minuten).
- Er werden toxische reacties gemeld na injectie van 50mg vitamine B1, en tenminste 1 geval van plots overlijden na intraveneuze toediening van 100mg vitamine B1.
- Vitamine B1 kan het effect van geneesmiddelen behorend tot de groep van de neuromusculaire blokkers (d.w.z. die de neuromusculaire transmissie verhinderen) versterken.
- VITAMINE B1 STEROP bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel: bijgevolg wordt de groei van micro-organismen niet belet. Alvorens ze toe te dienen, moet de medicamenteuze oplossing onmiddellijk na opening van de ampul in een steriele injectiespuit opgezogen worden, en wel zo dat microbiële besmetting onmogelijk is. De opgezogen of bereide medicamenteuze oplossing dient vervolgens onmiddellijk gebruikt te worden. Deze medicamenteuze oplossing en elke spuit die deze medicamenteuze oplossing bevat, zijn bedoeld voor eenmalig en individueel gebruik. Niet-gebruikte medicamenteuze oplossing moet verwijderd worden conform de aanbevelingen van de goede klinische praktijk.
- Wanneer VITAMINE B1 STEROP intraveneus toegediend wordt bestaat er in het algemeen een risico van irritatie of celversterf (necrose) op de plaats van de injectie, of een aderontsteking tengevolge van een bloedklonter (tromboflebitis), in geval van te snelle toediening of injectie van een te groot vloeistofvolume.
De op deze manier gevormde klonter kan de bloeddorstrooming in de aangetaste ader volledig of gedeeltelijk blokkeren.
Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur een andere toedieningsplaats te kiezen.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast VITAMINE B1 STEROP nog andere geneesmiddelen, 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.

Vitamine B1 kan het effect van geneesmiddelen behorend tot de groep van de neuromusculaire blokkers (d.w.z. die de neuromusculaire transmissie verhinderen) versterken.

Het toediening van Vitamine B1 kan het resultaat van sommige urinetesten beïnvloeden alsmede de bepaling van het serumgehalte van theophylline. Raadpleeg desgevallend uw arts.

Vitamine B1 is instabiel in een neutraal of alkalisch milieu, en bijgevolg onverenigbaar met carbonaten, citraten, barbituraten, acetaten en ijzersulfaat. Vitamine B1 is ook onverenigbaar met oxiderende en reducerende stoffen, jodiden, kwikchloride of koperionen.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag advies aan uw arts of apotheker.

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.

Indien nodig kan vitamine B1, zonder risico voor de foetus en voor de zuigeling, gedurende de zwangerschap toegediend worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tot nu zijn er geen effecten bekend.

3. HOE GEBRUIKT U VITAMINE B1 STEROP?

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

VITAMINE B1 STEROP dient intramusculair of langzaam intraveneus toegediend te worden.

De aanbevolen dosissen voor de behandeling van bewezen vitamine B1-tekorten (insufficiëntie) zijn de volgende:

Volwassenen : 5 tot 100mg VITAMINE B1 STEROP 3 maal per dag, intramusculair of langzaam intraveneus gedurende enkele dagen. Deze behandeling wordt vervolgens voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 2,5 tot 5mg vitamine B1 per dag.

In geval van het syndroom van Wernicke bedraagt de aanbevolen startdosis gewoonlijk 100mg vitamine B1 via intraveneuze weg. Deze behandeling wordt gevolgd door een intraveneuze of intramusculaire dosis van 50 tot 100mg per dag tot u opnieuw regelmatig en evenwichtig eet.

Dosissen van 100 tot 200mg vitamine B1 per dag gedurende 3 dagen werden aanbevolen voor de dringende behandeling van deze encefalopathie. In een aantal gevallen bleken dosissen tot 1000mg nodig te zijn gedurende de eerste 12 uur.

Kinderen : 10 tot 25mg VITAMINE B1 STEROP per dag via intramusculaire of langzame intraveneuze injectie.

Aangezien vitamine B1 een belangrijke rol speelt in het normale metabolisme van koolhydraten (=suikers) is het, indien een toediening van glucose in bolus (d.w.z. hoge dosissen binnen heel korte periodes) of infusie vereist is in geval van onderliggend vitamine B1-tekort, aanbevolen vitamine B1 vóór of gelijktijdig met de glucose toe te dienen.

Toedieningswijze

Vitamine B1 zal alleen indien echt noodzakelijk intraveneus (langzaam) of intramusculair toegediend worden (anders zo vaak mogelijk de voorkeur geven aan orale toediening).

In geval van intraveneuze toediening (langzaam), moet de medicamenteuze oplossing van tevoren verdund worden in een geschikte steriele oplossing zoals bijvoorbeeld glucose 5% of natriumchloride 0,9%. De injectie moet langzaam, in 10 minuten, toegediend worden.

Voor de intramusculaire toediening moet het onverdund geneesmiddel gebruikt worden. Vermijd intravasculaire injectie.

De diepe intramusculaire toediening dient in een grote spiermassa te gebeuren (bovenste, buitenste kwadrant van de billen of in het laterale gedeelte van de dij). Vóór injectie van de dosis, opzuigen om zeker te zijn dat de naald niet in een bloedvat zit. Als er bloed opgezogen wordt, moet de naald teruggetrokken worden en op een andere plaats (site) geïnjecteerd worden. Bij herhaalde dosissen nooit op dezelfde plaats injecteren.

Nota voor het verzorgend personeel

- Vóór toediening moet de medicamenteuze oplossing volgens de regels van de goede klinische praktijk, op een zo aseptisch mogelijke manier en onmiddellijk na openen van de ampul opgezogen worden in een steriele injectiespuit. Vervolgens moet de opgezogen medicamenteuze oplossing onmiddellijk toegediend worden. Niet-gebruikte medicamenteuze oplossing moet verwijderd worden conform de aanbevelingen van de goede klinische praktijk.
- In geval van infusie moeten de medicamenteuze oplossing en het infusiemateriaal in aseptische omstandigheden bewaard worden tijdens de hele duur van de infusie, conform de aanbevelingen van goede klinische praktijk. Conform de goede klinische praktijk moet bereide medicamenteuze oplossing bestemd voor parenteraal gebruik binnen de 24 uur gebruikt worden.
- Aan het einde van de infusieprocedure moet de rest van de niet-gebruikte medicamenteuze oplossing alsook het infusiemateriaal dat deze oplossing bevat verwijderd worden conform de geldende reglementering.
- Er bestaat in het algemeen een risico van irritatie of celversterf (necrose) op de plaats van de injectie, of een aderontsteking tengevolge van een bloedklonter (tromboflebitis), in geval van te snelle toediening of injectie van een te groot vloeistofvolume. De op deze manier gevormde klonter kan de bloeddorstrooming in de aangetaste ader volledig of gedeeltelijk blokkeren. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur een andere toedieningsplaats te kiezen.
- In geval van toediening van een groot vloeistofvolume moet de ionenbalans regelmatig gecontroleerd worden.

Heeft u te veel van VITAMINE B1 STEROP gebruikt?

Wanneer u teveel van VITAMINE B1 STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werden toxische reacties gemeld na injectie van 50mg vitamine B1, en tenminste 1 geval van plots overlijden na intraveneuze toediening van 100mg.

Daarenboven heeft de orale inname van een dosis die verschillende malen hoger is dan de therapeutische dosis geen toxisch effect getoond.

Bent u vergeten VITAMINE B1 STEROP te gebruiken?

Dient u deze dosis zo snel mogelijk te nemen. Indien het bijna het uur van de volgende dosis is, wacht dan tot dat ogenblik en sla de gemiste dosis over.

Een gemiste dosis houdt gewoonlijk geen gevaar in voor uw gezondheid.

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

Als u stopt met het gebruik van VITAMINE B1 STEROP

Aan het einde van de behandeling kan deze zonder bijzondere maatregelen beëindigd worden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook VITAMINE B1 STEROP bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Pijn ter hoogte van de injectieplaats

De snelle intraveneuze toediening van 100mg vitamine B1 werd geassocieerd met een onmiddellijke branderigheid in de arm met de intraveneuze toegang en hield enkele seconden tot enkele minuten aan. Deze reactie kan vermeden worden door langzame toediening in aders met een groter lumen.

Contactdermatitis

Een blootstelling aan vitamine B1 op de werkplaats kan een ontsteking van de huid (contactdermatitis) veroorzaken die vervolgens opnieuw kan optreden na orale of parenterale toediening (d.w.z. rechtstreeks in het lichaam, door de huid, niet via het maag-darmkanaal) van vitamine B1 aan op deze manier gesensibiliseerde patiënten.

Allergische reacties

Ernstige allergische reacties met ademnood, gekriebel (pruritus), shock en abdominale pijn werden gemeld met een equivalente frequentie (minder dan 0,1%) ongeacht alle wijzen van toediening, gewoonlijk na herhaalde toediening van hoge dosissen van 25 tot 100mg vitamine B1 met intervallen van meer dan 7 dagen. Deze reacties werden dikwijls voorafgegaan door niezen of voorbijgaande pruritus.

Gezien dit risico van ernstige allergische reacties, is het aanbevolen de parenterale toediening (d.w.z. rechtstreeks in het lichaam, door de huid, niet via het maag-darmkanaal) van vitamine B1 voor te behouden voor de absoluut noodzakelijke gevallen en in deze gevallen altijd alle medische uitrusting voor dringende behandeling van deze reacties beschikbaar te hebben.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. HOE BEWAART U VITAMINE B1 STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25°C.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat deeltjes in de ampullen zitten.

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 VITAMINE B1 STEROP ?

- De werkzame stof is thiamine (of vitamine B1). Het is aanwezig onder de vorm van thiamine hydrochloride 100mg of 250mg in 2ml.
- De andere stoffen zijn natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet VITAMINE B1 STEROP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie voor intramusculaire (IM) of langzame intraveneuze (IV) toediening. Kleurloze glasampullen type I van 2ml, verpakt in dozen van 3, 10 en 100 ampullen.

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

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

Aflevering

Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

VITAMINE B1 STEROP 100mg/2ml: BE271695

VITAMINE B1 STEROP 250mg/2ml: BE271704

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016