

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ETHANOL STEROP 96% V/V concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het actief bestanddeel is ethanol.

Elke ampul bevat 10 ml ethanol 96% V/V.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Contraat voor oplossing voor infusie (*Sterile concentrate*).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van methanolintoxicatie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

120 ml van een 10 % ethanoloplossing of 250 ml van een 5 % ethanoloplossing per uur, toe te dienen via IV-infusie.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet via intraveneuze (IV) infusie na verdunning in een isotone zoutoplossing of 5% glucose-oplossing voor infusie toegediend worden.

De infusiesnelheid moet aangepast worden om een plasmaspiegel van ethanol van 1 tot 2 mg/ml te behouden.

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 een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

ETHANOL STEROP 96% V/V-oplossing moet voor gebruik verdund worden in een 0,9% natriumchloride of een 5% glucoseoplossing voor infusie.

Intraveneus gebruik is nodig omdat de subcutane injectie hevige pijn veroorzaakt, die onmiddellijk door een lokale anesthesie wordt gevolgd.

Indien ethanol dicht bij een zenuw wordt geïnjecteerd, veroorzaakt het neuritis wat leidt tot

degeneratie van de zenuwcellen.

Ethanol blokkeert de perifere zenuwgeleiding door de maximum waarden van zowel de natrium- als de kaliumgeleiding te verlagen.

Ethanol kan leverinsufficiëntie, epilepsie of diabetes mellitus verergeren.

De behandeling dient onder medisch toezicht in het ziekenhuis te worden uitgevoerd.

Voorzorgen moeten genomen worden om extravasatie te vermijden wat tot necrose van nabijliggende weefsels en zenuwen kan leiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Ethanol heeft interacties met een groot aantal werkzame stoffen.

De effecten van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals sedativa, antihistaminica, anti-epileptica en kalmeermiddelen worden door ethanol versterkt.

Het is nodig de bijsluiter van gelijktijdig toegediende geneesmiddelen te raadplegen en de posologie ervan eventueel aan te passen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ethanol gaat door de placentabarière heen en heeft toxische effecten op de foetus. ETHANOL STEROP 96% V/V zal tijdens de zwangerschap gebruikt worden alleen als, naar de mening van de arts, het verwachte voordeel voor de zwangere vrouw het risico voor de foetus rechtvaardigt.

Borstvoeding

Ethanol komt in de moedermelk terecht. Het gebruik van ETHANOL STEROP 96% V/V bij vrouwen die borstvoeding geven wordt overgelaten aan de beoordeling van de arts.

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

Ethanol heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Het wordt afgeraden onmiddellijk na de behandeling een voertuig te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Over het algemeen hangen de bijwerkingen af van de bloedspiegel van ethanol.

Matige concentraties veroorzaken een verminderd beoordelingsvermogen, emotionele instabiliteit, slechte spiercoördinatie, gezichtsstoornissen, verwarde spraak, ataxie. Hogere doses veroorzaken misselijkheid en braken, hoofdpijn, vertigo, tremor, lethargie, hypothermie, hypoglycemie, stupor, coma, ademhalingsdepressie en cardiovasculaire collaps.

Aangezien ethanol neurotoxisch is kan het de zenuwvezels vernietigen als het vlakbij deze wordt geïnjecteerd, met voor gevolg dat de geleiding van het zenuwimpuls niet meer gebeurt. Dit kan een spierzwakte, een verlamming en een storing van de organen die ervan afhangen en hun functies tot gevolg hebben.

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 - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Een accidentele overdosering kan acidosis, hypothermie en ademhalingsdepressie veroorzaken.

Behandeling

De behandeling is symptomatisch met, zo nodig, kunstmatige beademing en zuurstoftoediening, acidosisregulatie (met toediening van natriumbicarbonaat), en behandeling van hypothermie.

In geval van metabolische acidosis en wanneer het alcoholgehalte 7,5 mg/ml bereikt of overschrijdt, moet een hemodialyse ingesteld worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Tegengif

ATC-code: V03AB16

Ethanol, geïnjecteerd via intraveneuze infusie, vertraagt de oxydatie van methanol in toxische metabolieten. Deze eigenschap wordt aangewend bij de behandeling van methanolintoxicatie.

Na injectie wordt ethanol snel in de weefsels verspreid. 90 tot 98 % wordt gemetaboliseerd tot acetaldehyde in de lever door alcoholdehydrogenase, en vervolgens geoxydeerd tot acetaat. De rest wordt in ongewijzigde vorm door de nieren en de longen uitgescheiden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Geen gegevens.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Deze formulering bevat geen hulpstoffen.

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

Ongeopende ampul

5 jaar.

Na opening van de ampul

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

Na verdunning

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde geneesmiddel onmiddellijk na bereiding te worden gebruikt, tenzij de wijze van verdunning het gevaar voor microbiële besmetting uitsluit. Indien het verdunde geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze glazen ampullen type I van 10 ml.

Dozen van 10 en 100 ampullen voor hospitaalgebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Gebruik de oplossing niet als deze niet helder is of deeltjes of een neerslag bevat.

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

Het geneesmiddel moet worden verdund in een 0,9% natriumchloride- of een 5% glucoseoplossing voor infusie (zie rubriek 4.2).

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

BE169364

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11/05/1995

Samenvatting van de Productkenmerken

Datum van laatste verlenging: 15/10/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2022

Goedkeuringsdatum van de tekst: 05/2022