BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

Ethanol

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 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 een 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, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ETHANOL STEROP 96% V/V EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U ETHANOL STEROP 96% V/V NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U ETHANOL STEROP 96% V/V?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ETHANOL STEROP 96% V/V?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ETHANOL STEROP 96% V/V EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat ethanol en wordt toegediend voor de behandeling van methanolintoxicatie.
Ethanol vertraagt de oxydatie van methanol tot giftige metabolieten.

2. WANNEER MAG U ETHANOL STEROP 96% V/V NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ETHANOL STEROP 96% V/V niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ethanol of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan ernstige leverinsufficiëntie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ETHANOL STEROP 96% V/V?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u ETHANOL STEROP 96% V/V gebruikt.

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

ETHANOL STEROP 96% V/V moet voor gebruik verdund worden met een isotonische zoutoplossing of 5% glucose oplossing voor infusie.
Intraveneus gebruik is vereist want de subcutane injectie veroorzaakt hevige pijn, 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.

Voorzorgen moeten genomen worden om niet buiten het bloedvat in te spuiten (extravasatie).

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast ETHANOL STEROP 96% V/V nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Ethanol heeft interacties met een groot aantal geneesmiddelen.
De effecten van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals sedativa, antihistaminica, anti-epileptica, kalmeermiddelen worden door ethanol versterkt.
Het is nodig de bijsluiter van de gelijktijdig toegediende geneesmiddelen te raadplegen en dosering ervan eventueel aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Ethanol gaat door de placentabarrière heen en heeft toxische effecten op de foetus.
Ethanol komt in de moedermelk terecht.
Het gebruik van ETHANOL STEROP 96% V/V bij zwangerschap of borstvoeding wordt overgelaten aan de beoordeling van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
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.

3. HOE GEBRUIKT U ETHANOL STEROP 96% V/V?

De geadviseerde dosering is 120 ml van een 10 % ethanol-oplossing of 250 ml van een 5 % ethanol-oplossing per uur.

Dit geneesmiddel moet via intraveneuze 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.

Werd u te veel van ETHANOL STEROP 96% V/V toegediend?
Wanneer u te veel van ETHANOL STEROP 96% V/V werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

ETHANOL STEROP 96% V/V wordt in het ziekenhuis onder medisch toezicht toegediend. In deze omstandigheden is een overdosering weinig waarschijnlijk.

Een accidentele overdosering kan acidosis, hypothermie en ademhalingsdepressie veroorzaken.

De behandeling van overdosering 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 er een hemodialyse ingesteld worden.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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 een gif is voor de zenuwen, kan het de zenuwvezels vernietigen als het vlakbij deze wordt geïnjecteerd met als gevolg dat de geleiding van de 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of 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	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ETHANOL STEROP 96% V/V?

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 vindt u op de verpakking na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is, of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.
De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.
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.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in ETHANOL STEROP 96% V/V?
De werkzame stof is ethanol 96% V/V.

Hoe ziet ETHANOL STEROP 96% V/V eruit en wat zit er in een verpakking?
Glazen kleurloze ampullen type I van 10 ml.
Dozen van 10 en 100 ampullen voor hospitaalgebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE169364

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 05/2022