

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

ETHANOL 96° STEROP Concentraat voor oplossing voor infusie

Ethanol 96°

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het toediening van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is ETHANOL 96° STEROP en waarvoor wordt het toegediend ?
2. Wat u moet weten voordat u ETHANOL 96° STEROP toedient
3. Hoe wordt ETHANOL 96° STEROP toegediend ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ETHANOL 96° STEROP ?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS ETHANOL 96° STEROP EN WAARVOOR WORDT HET TOEGEDIEND

Farmacotherapeutische groep : De oxydatie van de methanol in giftige metabolieten uitstellen.

Therapeutische indicaties : Behandeling van methanolintoxicatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ETHANOL 96° STEROP TOEDIENT ?

Dient ETHANOL 96° STEROP niet toe
in geval van ernstige leverinsufficiëntie.

Wees extra voorzichtig met ETHANOL 96° STEROP

Ethanol ampullen moeten voor gebruik verdund worden met een isotonische oplossing voor infusie (fysiologisch serum of glucose 5%). Ethanol moet intraveneus geïnjecteerd worden, want de subcutane injectie veroorzaakt hevige pijn, die onmiddellijk door een lokale anesthesie wordt gevolgd. Indien ethanol dicht bij de zenuw wordt geïnjecteerd, veroorzaakt hij een neuritis, die aanleiding geeft 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 niet buiten het bloedvat in te spuiten.

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

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Er zijn interacties met een groot aantal actieve stoffen.

De effecten van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals sedativa, antihistaminica, antiepileptica, tranquillizers, worden door ethanol gepotentieerd.

Het is nodig de literatuur te raadplegen en de posologie van de tegelijkertijd genomen geneesmiddelen eventueel aan te passen.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van ETHANOL 96° STEROP met voedsel en drank

De effecten van geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, zoals sedativa, antihistaminica, antiepileptica, tranquillizers, worden door ethanol gepotentieerd.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Ethanol gaat door de placenta-barrière heen en heeft toxische effecten op de foetus.

Ethanol komt in de moedermelk terecht.

Het gebruik bij deze specifieke behandeling wordt overgelaten aan de beoordeling van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien ethanol de waakzaamheid beïnvloedt, wordt afgeraden onmiddellijk na de behandeling een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van ETHANOL 96° STEROP

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT ETHANOL 96° STEROP TOEGEDIEND

Methanolintoxicatie:

IV infusie : 120 ml oplossing 10 % ethanol of 250 ml oplossing 5 % per uur. De infusiesnelheid moet aangepast worden om een plasmaspiegel van ethanol van 1 tot 2 mg/ml te behouden.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u ETHANOL 96° STEROP moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig omdat dit kan nadelige gevolgen hebben voor uw gezondheid.

Wat u moet doen als u meer van ETHANOL 96° STEROP heeft toegediend dan u zou mogen

Wanneer u te veel van ETHANOL 96° STEROP heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Ethanol 96° ampullen worden bij een zeer specifieke behandeling gebruikt. In deze omstandigheden is een overdosering weinig waarschijnlijk.

Bijsluiter

Een accidentele overdosering zou acidosis, hypothermie en ademhalingsdepressie voor gevolg kunnen hebben.

In dit geval dient een symptomatische behandeling te worden ingesteld, met zo nodig kunstmatige beademing en zuurstof toediening, acidosis regulatie (met natriumbicarbonaat toediening), behandeling van hypothermie.

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten ETHANOL 96° STEROP toe te dienen

Niet van toepassing

Als u stopt met het toediening van ETHANOL 96° STEROP

Niet van toepassing

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ETHANOL 96° STEROP bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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 dit de zenuwvezels vernietigen als dit 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 er van afhangen en hun functies tot gevolg hebben.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ETHANOL 96° STEROP

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Geen enkele specifieke voorzorgsmaatregel.

Gebruik ETHANOL 96° STEROP niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “EX”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat ETHANOL 96° STEROP

Het werkzaam bestanddeel is ethanol 96° (Aethanolum 96°)

Hoe ziet ETHANOL 96° STEROP er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Glazen ampullen type I van 10 ml, verpakt in dozen van 10 en 100 ampullen (Klinische verpakking).

Bijsluiter

Aflevering : Op medisch voorschrift.

Registratienummer : BE169364

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2009