

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Thiamine HCl ERC 100 mg/ml, oplossing voor injectie thiaminehydrochloride

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS THIAMINEI HCL ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Thiamine (vitamine B1) speelt een belangrijke rol bij de omzetting van koolhydraten (suiker, zetmeel) in het lichaam. Bij een tekort ontstaan versnelde hartwerking in rust, spierzwakte, slapte, vochtophoping, hoofdpijn, misselijkheid, gebrek aan eetlust en tintelingen in armen en benen. Een ernstig tekort kan leiden tot beriberi.

Thiamine HCl ERC wordt gebruikt bij een tekort aan thiamine (o.a. bij alcoholisme).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor thiamine bij parenterale toediening of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u Thiamine HCl ERC intraveneus toegediend krijgt. Anafylactische shock kan voorkomen na intraveneuze toediening, daarom wordt Thiamine HCl ERC alleen intraveneus toegediend in zeer ernstige gevallen.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thiamine HCl ERC nog andere geneesmiddelen, of 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.

Thiamine kan het effect van bepaalde spierverslappende middelen versterken.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan voor zover bekend zonder bezwaar volgens de gebruiksaanwijzing worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Thiamine HCl ERC bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul injectievloeistof, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Uw arts zal aangeven welke dosis wordt toegediend. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De aanbevolen dosering is:

- Intramusculair of subcutaan: bij ernstige deficiëntie 25 – 100 mg.
- Intraveneus: als toevoeging aan parenterale voeding 0,5 mg/4180 kJ.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal mogelijk met dit product, echter zijn er producten met een andere sterkte beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts of apotheker. Over het algemeen zal een overdosering van thiamine niet tot vergiftiging leiden.

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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Immuunsysteem

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Anafylactische shock na intraveneuze toediening. Na herhaalde toediening neemt de kans op overgevoeligheidsreacties toe.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaar dit middel beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is thiaminehydrochloride. Elke ampul van 1 ml bevat 100 mg van de werkzame stof.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol (E422), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumwaterstofcarbonaat, fenol en water voor injecties.

Hoe ziet Thiamine HCl ERC eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere en kleurloze tot lichtgele vloeistof.

Thiamine HCl ERC is verpakt in ampullen van 1 ml, welke per 6 stuks verpakt zijn.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

CENEXI
Rue Marcel & Jacques Gaucher, 52
F-94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 130327//51924 Thiamine HCl ERC 100 mg/ml, oplossing voor injectie (Spanje)

Dit geneesmiddel wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Spanje: Benerva 100 mg/ml, solución inyectable

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

BS001512 – mmjj / 050121-0121_HEAA9A_A

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Thiamine HCl ERC 100 mg/ml bevat per ml oplossing voor injectie 100 mg thiaminehydrochloride.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Thiaminedeficiëntie, bijv. bij chronisch alcoholisme.

Dosering en wijze van toediening

Intramusculair of subcutaan: bij ernstige deficiëntie 25 – 100 mg.

Intraveneus: als toevoeging aan parenterale voeding 0,5 mg/4180 kJ.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor thiamine bij parenterale toediening.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Anafylactische shock na intraveneuze toediening kan voorkomen; deze toedieningsweg wordt daarom ontraden. Intraveneus mag thiamine alleen worden toegediend in zeer ernstige gevallen en dan nog slechts wanneer orale, intramusculaire of subcutane toediening niet mogelijk is: per infusie zeer langzaam toedienen.

Thiamine HCl ERC bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul injectievloeistof, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiamine kan het effect van neuromusculaire blokkerende spierrelaxantia versterken. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

Glycerol (E422), natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, natriumwaterstofcarbonaat, fenol en water voor injecties.

Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden of door dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar dit middel beneden 25°C.

Aard en inhoud van de verpakking

Thiamine HCl ERC is verpakt in ampullen van 1 ml, welke per 6 stuks verpakt zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.