

Samenvatting van Productkenmerken

Chloralhydraat 100 mg = 1 ml drank, 100 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02397056

ZI-nummer: 15995135

1. Naam van het geneesmiddel

Chloralhydraatdrank 100 mg/ml, 100 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 100 mg chloralhydraat.

Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, lichtgele, stroperige vloeistof met een pH van 3,0 - 6,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Chloralhydraatdrank is geïndiceerd als sedativum bij kinderen voor niet-pijnlijke diagnostische procedures.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De orale dosering chloralhydraat is:

À terme neonat: eenmalig 30 mg/kg lichaamsgewicht per dosis. Indien nodig na 30 minuten herhalen met 15-30 mg/kg lichaamsgewicht.

1 maand tot 12 maanden: eenmalig 50 mg/kg lichaamsgewicht per dosis. Indien nodig na 30 minuten herhalen met 25 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dosis per gift is 1000 mg.

1 jaar tot 18 jaar: eenmalig 50 mg/kg lichaamsgewicht per dosis. Indien nodig na 30 minuten herhalen met 25-50 mg/kg lichaamsgewicht. De maximale dosis per gift is 2000 mg.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van chloralhydraat is gecontra-indiceerd bij aangeboren lang-QT-intervalsyndroom, ernstige leverfunctiestoornis en ernstige cardiovasculaire stoornissen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij ulcus pepticum, oesofagitis en gastritis omdat chloralhydraat na orale toediening een etsende werking op het maagdarmslijmvlies heeft. De prikkelende werking op het maag- en darmslijmvlies kan worden verminderd door toediening in verdunde oplossing of door inname met een glas water op een gevulde maag.

Actieve metabolieten hebben een lange halfwaardetijd waardoor bij herhaaldelijk doseren accumulatie kan optreden.

De hemodynamiek dient gemonitord te worden ten tijde van de toediening.

Bij nuchtere patiënten is een hogere dosis chloralhydraat nodig.

Bij toepassing van chloralhydraat op een poliklinische dagbehandeling mag het kind pas naar huis wanneer het goed wakker is.

Na enkele weken kan psychische en lichamelijke afhankelijkheid van chloralhydraat optreden.

In verband met mogelijke onthoudingsverschijnselen na het staken van chloralhydraat, gelijkend op delirium tremens, moet de toediening geleidelijk gestaakt worden.

Bij chronisch gebruik kunnen zich nierbeschadigingen voordoen.

Chloralhydraat kan bij de Benedict-suikerreactie op glucose in de urine fout-positieve reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

De werking van vitamine K antagonist kan worden versterkt door chloralhydraat.

De sedatieve werking van alcohol en andere centraal-depressieve stoffen kan worden versterkt door chloralhydraat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over de effecten van chloralhydraat tijdens de zwangerschap. Mogelijk kunnen onthoudingsverschijnselen optreden bij de pasgeborene. Het wordt bij voorkeur vervangen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Chloralhydraat gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Ten gevolge hiervan kan sedatie optreden bij de zuigeling.

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

Chloralhydraat heeft in de therapeutische dosering een ernstig negatieve invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Bij incidenteel gebruik is chloralhydraat vanaf 24 uur na inname rijveilig. Bij dagelijks gebruik wordt autorijden ontraden.

4.8 Bijwerkingen

Irritatie van het maagdarmkanaal, misselijkheid, allergische huidreacties, licht gevoel in het hoofd, ataxie, nachtmerries, opwinding, desoriëntatie, delirium, verlenging van het QTc-interval, eosinofilie en leukopenie kunnen voorkomen. 'Hang-over' komt voor.

Chronisch gebruik van hoge doses kan leiden tot gastritis, huiduitslag, hypotensie, ademhalingsdepressie, ademhalingsstilstand, aritmie, depressie van het myocard en beschadiging van de nieren.

Bij chronisch gebruik kan vanaf de tweede week tolerantie en lichamelijke en psychische afhankelijkheid ontstaan.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Chloralhydraat heeft een smalle therapeutische breedte. Therapeutische hoeveelheden veroorzaken depressie van het centraal zenuwstelsel, braken, maagdarmklachten en een lichte daling van bloeddruk en ademhaling. Significante overdoseringen kunnen o.a. resulteren in coma, ademhalingsdepressie, hypotensie, aritmieën en hartstilstand. Verder kunnen optreden: lethargie, verwardheid, delier, hallucinaties, dysartrie, duizeligheid, ataxie, ondertemperatuur, miosis (en in een latere fase mydriasis), nystagmus, hoofdpijn en lever- en nierfunctiestoornissen.

Ernstige irritatie van het maagdarmkanaal is gemeld na overdosering van chloralhydraat en in zeer zeldzame gevallen resulterend in oesofagitis, gastritis, maagperforatie en/of hemorragie van het bovenste deel van het maagdarmkanaal. Therapeutische doseringen worden echter verdund met water ingenomen. Na inhalatie van chloralhydraat stof kan irritatie van de bovenste luchtwegen plaatsvinden.

Karakteristiek voor een ernstige overdosering met chloralhydraat is cardiale toxiciteit. Als effecten op het hart worden verder gemeld: bradycardie, eerste graads AV-block tot derde graads AV-block, QT-verlenging en torsades de pointes. Therapie resistente aritmieën, voornamelijk ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie en ventrikelfibrilleren zijn meestal de doodsoorzaak.

Significante toxiciteit ontwikkelt zich meestal binnen 2-3 uur na ingestie van een overdosering. Nierfunctiestoornissen kunnen 2-5 dagen na ingestie van een overdosering ontstaan.

Behandeling

De behandeling is in eerste instantie symptomatisch. Hemodialyse of hemoperfusie kan worden overwogen bij serieuze klinische verschijnselen (die niet of niet voldoende reageren op normale symptomatische behandeling) en/of een serum trichloorethanolspiegel > 80 mg/L. Vaak volstaat echter ondersteunende of symptomatische behandeling en is het uitvoeren van hemodialyse niet nodig.

Toediening van catecholaminen en dopamine kan aritmieën als gevolg van een chloralhydraat-intoxicatie initiëren en/of verergeren. B-blokkers (zoals propranolol, metoprolol of esmolol) kunnen worden toegediend voor de behandeling van ventriculaire aritmieën, indien dit geen effect heeft: lidocaïne of fenytoïne.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De effecten van chloralhydraat zijn toe te schrijven aan de actieve metaboliet trichloorethanol. Het exacte werkingsmechanisme hiervan is onbekend. Trichloorethanol heeft een hoge affiniteit voor zenuwcellen en het werkingsmechanisme lijkt mogelijk op dat van barbituraten op GABA_A-receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening wordt chloralhydraat snel geabsorbeerd. De sedatieve werking treedt binnen 0.5-1 uur in en duurt 4-8 uur.

Distributie

De plasma-eiwitbinding bedraagt 70-80%.

Biotransformatie

Chloralhydraat wordt in de lever en in de erythrocyten omgezet in het farmacologisch actieve trichloorethanol door het enzym alcohol dehydrogenase. Chloralhydraat en trichloorethanol worden in de lever en de nieren omgezet in het inactieve trichloorazijnzuur.

Eliminatie

De metabolieten worden langzaam met de urine uitgescheiden, en mogelijk voor een kleiner deel met de feces. Chloralhydraat wordt niet onveranderd met de urine uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd van trichloorethanol is circa 8-12 uur bij volwassenen, circa 28 uur in à terme neonaten en circa 10 uur in kinderen tot 14 jaar. Trichloorethanol wordt verwijderd door hemodialyse.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties, pepermuntolie, Sacharose, Methylparahydroxybenzoaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

12 maanden.

Na openen 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2 - 8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen bruine flacon van 100 ml met witte HDPE schroefdop.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

22-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.