

Samenvatting van Productkenmerken

Chloralhydraat 600 mg = 4 ml klysma

Versie 1

HPK-nummer: 02397064

ZI-nummer: 15995143

1. Naam van het geneesmiddel

Chloralhydraatklysma 150 mg/ml, 4 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 150 mg chloralhydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor rectaal gebruik.

Heldere oplossing, vrij van deeltjes.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

De rectale 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

Dit preparaat is bestemd voor eenmalige toediening.

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 antagonisten 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 maagdkanaal, 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, maagdklachten 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 maagdkanaal 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 maagdkanaal. 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 (TdP). 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 vergiftigingen.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 rectale 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

Arachide-olie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Rechtop bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Bruine, glazen, drup fles van 10 ml met een witte aluminium schroefdop. Iedere fles bevat tenminste 4 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit preparaat is bestemd voor eenmalige toediening.

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.