

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Alcohol 96% ampul 10 ml, concentraat voor oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 10 ml: ethanol 7,6 g.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Alcohol 96% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Zenuwblokkade, toegevoegd aan lidocaïne
- Sclerose van levercysten

Alcohol 96% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Methanolintoxicatie
- Ethyleenglycolintoxicatie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Zenuwblokkade, toegevoegd aan lidocaïne:

Perineuraal: om- en inspuiten van zenuwen en ganglia met injectievloeistof 500-1000 ml/l, zo nodig in combinatie met lidocaïne.

Sclerose van levercysten:

In cyste: alcohol 96% wordt in de cyste gespoten zodat de gehele cyste gevuld is. Na enkele minuten vindt drainage van de alcohol plaats.

Methanol- of ethyleenglycolintoxicatie:

Intraveneus als infusie: volwassenen berekening dosis op geleide van de ethanolconcentratie (streefwaarde 1000-1500 mg/l), van het verdelingsvolume (voor mannen bedraagt dit 0,7 l/kg en voor vrouwen 0,6 l/kg) en van de maximale enzymcapaciteit (voor volwassen niet-ethanolgebruikers bedraagt deze 75 mg/kg per uur en voor chronische ethanolgebruikers 175 mg/kg per uur), toediening als infusievloeistof 100 g/l in glucose-oplossing (50 g/l). Los hiertoe 8 ampullen van 10 ml op in glucose 5% infuusvloeistof 500 ml:

- Oplaaddosis in mg = lichaamsgewicht (kg) x verdelingsvolume (l/kg) x (1500- de gemeten ethanolconcentratie (mg/l)).
- Onderhoudsdosis in mg/uur = lichaamsgewicht (kg) x maximale enzymcapaciteit (mg/kg per uur) x 1500 / (138 + 1500).

Therapie voortzetten tot een methanolconcentratie kleiner dan 200 mg/l en een ethyleenglycolconcentratie kleiner dan 100 mg/l.

*Pediatrische patiënten*Methanol- of ethyleenglycolintoxicatie:**Intraveneus als infusie:** startdoserings: 10 ml/kg/dosis éénmalig in 1 uur.

Onderhoudsdosering: dosering vaststellen op geleide van plasmaconcentratie metingen, in overleg met apotheker.

*Verminderde nierfunctie*Bij hemodialyse bij methanol- of ethyleenglycolintoxicatie:**Intraveneus als infusie:** volwassenen en kinderen dosering in mg/uur is onderhoudsdosering + (150 x kg lichaamsgewicht).Wijze van toediening

Alcohol 96% mag nooit onverdund intraveneus toegediend worden.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Acute porfyrie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Gebruik van centraal-dempende stoffen
- Gebruik van nitraten en nitrieten, alcohol versterkt het hypotensieve effect

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Ethanol en fomepizol verlengen elkaars eliminatiehalfwaardetijd en kunnen bij alcoholintoxicaties gecombineerd worden.

4.6 Zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Ethanol is teratogeen. Gebruik van grote hoeveelheden tijdens de zwangerschap veroorzaakt aangeboren afwijkingen, bekend als het foetale alcoholyndroom. Het betreft craniofaciale afwijkingen, groeiachterstand (lengte en/of gewicht), dysfunctie van het centraal zenuwstelsel, afwijkingen aan het hart, het urogenitale stelsel of andere organen. Zelfs matige hoeveelheden (meer dan 30 ml ethanol 100% 2x per week) zijn al in verband gebracht met spontane abortus en ontwikkelings- en gedragsstoornissen bij de neonat.

Borstvoeding

Ethanol gaat over in de moedermelk.

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

Alcohol 96% heeft sterke invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ethanol. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hypoglykemie
Psychische stoornissen	Onbekend	Verminderd kritisch vermogen, emotionele labiliteit
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, duizeligheid, tremor, lethargie, amnesie (voorbijgaand)
Oogaandoeningen	Onbekend	Visusstoornis
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Onbekend	Ataxie
Hartaandoeningen	Onbekend	Cardiomyopathie
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypotensie gevolgd door hypertensie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Onbekend	Ademhalingsdepressie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, gastritis
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Hypothermie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

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

4.9 Overdosering

Niet van toepassing, wordt bewust in hoge dosering gegeven bij intoxicaties met methanol of ethyleenglycol.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: alcoholen, ATC-code: D08AX08, V03AB16.

Werkingsmechanisme

Zenuwblokkade

In combinatie met lidocaïne zorgt ethanol voor een zenuwblokkade. De lidocaïne zorgt voor een kortdurende blokkade terwijl ethanol langer werkzaam is.

Sclerose van levercysten

Alcohol 96% zorgt na infiltratie voor het scleroseren van de levercysten. Dit wordt gecontroleerd na de behandeling.

Methanol- of ethyleenglycolintoxicatie bij volwassenen en pediatrische patiënten

De toxiciteit van methanol en ethyleenglycol wordt veroorzaakt door metabolieten, die acidose en andere toxische effecten veroorzaken. Alcohol 96% remt de omzetting in deze metabolieten door competitief antagonisme voor hetzelfde enzymesysteem (alcoholdehydrogenase). De affiniteit van alcohol 96% voor alcoholdehydrogenase is 10-20x groter dan methanol en 100x groter dan ethyleenglycol. De gewenste ethanolconcentratie bij de behandeling van methanol- en ethyleenglycolvergiftiging bedraagt 1000-1500 mg/l. Om deze concentratie zo snel mogelijk te bereiken, wordt een oplaaddosis gegeven. De oplaaddosis en onderhoudsdosering worden berekend met behulp van formules gebaseerd op één-compartiment Michaelis-Menten-kinetiek. De dosering moet worden gecontroleerd met behulp van plasmaconcentratiemetingen, omdat de werkelijke maximale enzymatische capaciteit van de individuele patiënt niet bekend is.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De C_{max} wordt na inname na 30-90 min bereikt. Opname vindt ook plaats via de huid en door inhalatie.

Van de geabsorbeerde dosis wordt 90-98% door het enzym alcoholdehydrogenase geoxideerd tot aceetaldehyde. Aceetaldehyde wordt gemetaboliseerd tot acetylco-enzym A, dat wordt verwerkt via de citroenzuurcyclus. Het gedeelte van de dosis dat niet wordt gemetaboliseerd tot aceetaldehyde, wordt onveranderd uitgescheiden met de urine en via de longen.

De omzetting van ethanol verloopt via nulde-orde kinetiek. De hoeveelheid die wordt omgezet, bedraagt 0,075-0,175 g/kg per uur en is onafhankelijk van de plasmaconcentratie.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Niet van toepassing.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende ampullen zijn 3 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Gebruik het middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampullen van 10 milliliter. In een doos zitten 12 ampullen van 10 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Oktober 2018