

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Chloralhydraat 250 mg/ml, rectiole.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 5 ml: 1,25 g chloralhydraat. De oplossing heeft een concentratie van 250 mg/ml chloralhydraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Rectiole

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Chloralhydraat is geïndiceerd voor gebruik bij a terme neonaten en kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Sedatie of premedicatie bij niet pijnlijke ingrepen
- Status epilepticus

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Sedatie / status epilepticus:

Rectaal: bij a terme neonaat: 30 mg/kg/dosis, éénmalig. Indien nodig na 30 min herhalen met 15-30 mg/kg/dosis.

Bij kinderen vanaf 1 maand tot 1 jaar: 50 mg/kg/dosis, éénmalig. Indien nodig na 30 minuten herhalen met 25 mg/kg/dosis, maximaal 1000 mg/dosis.

Kinderen vanaf 1 jaar: 50 mg/kg/dosis, éénmalig. Indien nodig na 30 minuten herhalen met 25-50 mg/kg lichaamsgewicht per keer, maximaal 2000 mg per dosis.

Er is geen onderzoek verricht naar gebruik van chloralhydraat bij de aanvalsbehandeling van epilepsie. Advies is gebaseerd op expert opinie.

Wijze van toediening

Rectaal met behulp van een injectiespuit toedienen:

- Zet de rectale canule op de spuit.
- Zuig de voorgeschreven hoeveelheid op.
- Veeg de canuletip af met een tissue.
- Sluit de rectaalcanule af met een blauw dopje als het klysma niet direct wordt toegediend.

De oplossing tast bij lang bewaren het plastic van spuit en rectaalcanule aan. Het flesje is voor éénmalig gebruik, vernietig het restant.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Aangeboren lang-QT-intervalsyndroom: kan hartritmestoornissen veroorzaken, waarbij plotselinge duizelingen of wegrakingen kunnen optreden, in het uiterste geval leidend tot hartstilstand (geldt niet voor verworven LQTS).
- Ernstige leverfunctiestoornis
- Ernstige hartaandoeningen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Actieve metabolieten hebben een lange halfwaardetijd waardoor bij herhaaldelijk doseren accumulatie kan optreden. Hemodynamiek monitoren bij patiënten. Het effect kan in sommige situaties sterker zijn.
- Bij toepassing op poliklinische dagbehandeling: pas naar huis als het kind goed wakker is.
- Chloralhydraat kan bij de Benedict-reactie op glucose in de urine fout-positieve reacties veroorzaken.
- Na enkele weken kan psychische en lichamelijke afhankelijkheid optreden.
- Bij chronisch gebruik kunnen zich nierbeschadigingen voordoen.
- In verband met mogelijke onthoudingsverschijnselen, gelijkend op delirium tremens, de toediening geleidelijk staken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

De werking van Vitamine K-Antagonisten kan worden versterkt.

Chloralhydraat kan de sedatieve werking van alcohol en andere centraaldempende stoffen versterken.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is weinig tot geen ervaring met chloralhydraat tijdens de zwangerschap. Het gebruik tijdens de zwangerschap wordt ontraden.

Borstvoeding

De metaboliet trichloorethanol gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk, de zuigeling zou mogelijk kunnen worden gesedeerd. Het gebruik tijdens het geven van borstvoeding wordt afgeraden.

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

Chloralhydraat heeft een ernstige negatieve invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Dit is vergelijkbaar met een alcoholconcentratie van meer dan 0,8 promille. Bij combinatie met andere geneesmiddelen die het reactievermogen beïnvloeden en bij combinatie met alcohol, kan het effect op de rijvaardigheid worden versterkt.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van chloralhydraat. 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
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend	Eosinofilie en leukopenie
Psychische stoornissen	Niet bekend	Nachtmerries, opwinding, desoriëntatie, delirium
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Niet bekend	Licht gevoel in het hoofd, ataxie
Hartaandoeningen	Niet bekend	Verlenging van het QTc-interval
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Irritatie van het maagdarmkanaal, misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Allergische huidreacties
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Hang-over

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.

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

Bij overdosering treden onder andere op: oesofagusstrictuur, beschadiging van slokdarm en maagslijmvlies, hartfunctiestoornissen, hypotensie, ademhalingsdepressie en coma.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anti-epileptica, ATC-code: N05CC01.

Werkingsmechanisme

Het exacte werkingsmechanisme is onbekend, zowel bij epilepsie als bij sedatie. Het werkt onderdrukkend op het centraal zenuwstelsel. De actieve metaboliet trichloorethanol werkt waarschijnlijk op de GABA_A receptoren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Chloralhydraat wordt snel geabsorbeerd na rectale toediening.

De plasma-eiwitbinding is 70 tot 80%.

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

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 8 tot 11 uur.

De sedatieve werking treedt binnen 0,5 tot 1 uur in en duurt 4 tot 8 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Arachide-olie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De houdbaarheid is 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

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

Donker bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De set bestaat uit een doosje met:

- 1 flesje chloralhydraat 250 mg/ml, 5 ml
- 1 injectiespuit van 5 ml
- 1 blauw afsluitdopje
- 1 rectaalcanule

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

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Juni 2026