

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atropinsulfat Aguettant 0,1 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze

Wirkstoff: Atropinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Der Name dieses Arzneimittels ist ATROPINSULFAT AGUETTANT 0,1 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze, wird jedoch in der gesamten Gebrauchsinformation als Atropinsulfat Aguettant bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ATROPINSULFAT AGUETTANT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ATROPINSULFAT AGUETTANT beachten?
3. Wie ist ATROPINSULFAT AGUETTANT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROPINSULFAT AGUETTANT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atropinsulfat Aguettant und wofür wird es angewendet?

Atropin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika genannt werden. Ein Anticholinergikum ist eine Substanz, die den Neurotransmitter Acetylcholin im zentralen und peripheren Nervensystem blockiert. Es wird in Notfallsituationen, wenn das Herz zu langsam schlägt, als Gegenmittel beispielsweise bei Vergiftungen mit phosphororganischen Insektiziden und bei Pilzvergiftungen angewendet.

Es kann als Teil einer Prämedikation vor einer Vollnarkose angewendet werden. Es kann verwendet werden zur Vermeidung von Nebenwirkungen anderer Arzneimittel, die nach einer Operation eingesetzt werden, um die Wirkung von Muskelrelaxanzien aufzuheben.

Atropinsulfat Aguettant 0,1 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze ist für Erwachsene und Kinder ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropinsulfat Aguettant beachten?

Atropinsulfat Aguettant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Harnwegsbeschwerden leiden,
- wenn bei Ihnen der Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom),
- wenn Sie an einer Erkrankung der Speiseröhre (Achalasie der Speiseröhre), einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder einer akuten Form von Dickdarmdehnung (toxisches Megakolon) leiden.

Diese Gegenanzeigen gelten nicht in lebensbedrohlichen Notfällen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atropinsulfat Aguettant anwenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden vorliegt:

- Schilddrüsenüberfunktion,
- Prostataerkrankung,
- Herzinsuffizienz,
- Leber- oder Nierenerkrankung,
- bei einigen Herzerkrankungen,
- Magenerkrankungen, wie z. B. Pylorusstenose,
- chronische Bronchitis,
- Fieber,
- wenn Sie ein Kind/Jugendlicher oder älterer Patient sind,
- eine spezielle schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis),
- Sodbrennen (Reflux).

Anwendung von Atropinsulfat Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden:

- trizyklische Antidepressiva,
- einige Antihistaminika,
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit,
- Phenothiazine, Clozapin oder Neuroleptika (bei psychischer Erkrankung),
- Chinidin oder Disopyramid (bei Herzerkrankung),
- spasmolytische Arzneimittel (Reizdarmsyndrom).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl exponierter Schwangerer ergeben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen von Atropin auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen. Atropin passiert die Plazenta. Die intravenöse Verabreichung von Atropin während der Schwangerschaft oder unter der Geburt kann eine Tachykardie (schneller Herzschlag) bei Fetus und Mutter auslösen. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken der Behandlung verabreicht werden.

Stillzeit

Atropin kann in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden und Auswirkungen auf den Säugling haben. Atropin kann die Produktion der Muttermilch hemmen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens gegenüber dem Nutzen der Behandlung berücksichtigen. Das Stillen sollte unterbrochen werden, wenn die Entscheidung zu einer Anwendung der Behandlung beibehalten wird. Wenn jedoch entschieden wird, das Stillen während der Behandlung fortzusetzen, führt Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen beim Kind durch.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atropin kann Verwirrung oder verschwommenes Sehen verursachen. Nach Erhalt einer Injektion sollten Patienten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Atropinsulfat Aguettant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Spritze, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Atropinsulfat Aguettant anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung und auch wie und wann Sie die Injektion erhalten.

Die übliche Dosis beträgt:

Als Prämedikation vor einer Narkose

Eine intravenöse (i.v.) Verabreichung unmittelbar vor der Operation; gegebenenfalls ist eine intramuskuläre Verabreichung 30-60 Minuten vor der Operation möglich.

Erwachsene: 0,3-0,6 mg i.v.

Kinder und Jugendliche: 0,01-0,02 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte je nach Ansprechen und Verträglichkeit des Patienten angepasst werden (maximal 0,6 mg pro Dosis).

Als Gegenwirkung zu Muskelrelaxanzien:

Erwachsene: 0,6-1,2 mg i.v. mit Neostigmin.

Kinder und Jugendliche: 0,02 mg/kg i.v.

Bei langsamem Herzschlag, Herzblock oder Herzstillstand:

Erwachsene:

- Sinusbradykardie (langsamer Puls): 0,5 mg i.v., alle 2-5 Minuten bis die gewünschte Herzfrequenz erreicht ist.
- AV-Block (Blockade der Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer): 0,5 mg i.v., alle 3-5 Minuten (maximal 3 mg)

Kinder und Jugendliche: 0,02 mg/kg i.v. in einer Einzeldosis (Höchstdosis 0,6 mg).

Als Gegenmittel zu einer Vergiftung mit Organophosphaten (Insektizide oder Nervengas), zu Cholinesteraseinhibitoren und bei muskarinischer Pilzvergiftung:

Erwachsene: 0,5-2 mg i.v. Dies kann bei Bedarf nach 5 Minuten und anschließend alle 10- 15 Minuten wiederholt werden.

Kinder und Jugendliche: 0,02 mg/kg Körpergewicht, gegebenenfalls mehrere Male wiederholt, bis Anzeichen und Symptome verschwinden.

Andere Darreichungsformen/Stärken dieses Arzneimittels sind in den Fällen besser geeignet, in denen eine Dosis von mehr als 0,5 mg erforderlich ist.

Anwendung bei Kindern

Atropin wird für die Behandlung von Kindern ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angewendet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, dabei ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Atropin erhalten. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Atropin erhalten haben, Ihr Herz sehr schnell schlägt, wenn Sie schnell atmen, erhöhte Temperatur haben, sich unruhig oder verwirrt fühlen, Halluzinationen haben oder Ihr Koordinationsvermögen verlieren, müssen Sie dies der jeweiligen Person mitteilen, die Ihnen die Injektion verabreicht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, die Sie erhalten, und verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung eingestellt wird.

In seltenen Fällen kann sich eine allergische Reaktion entwickeln. Diese kann Hautausschläge, starken Juckreiz, Abschälung der Haut, Schwellungen im Gesicht (vor allem rund um die Lippen und Augen), die Verengung der Kehle und Atem- oder Schluckbeschwerden, Fieber, Flüssigkeitsverlust, Schock und Ohnmacht verursachen. Dies sind alles sehr schwere Nebenwirkungen. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen eventuell dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufig auftretende Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Sehstörungen (Erweiterung der Pupillen, Augen Anpassungsschwierigkeiten, verschwommenes Sehen, Lichtunverträglichkeit),
- vermindertes Bronchialsekret,
- Mundtrockenheit (Schwierigkeiten beim Schlucken und Sprechen, Durst)
- Verstopfung und Sodbrennen (Reflux),
- verminderte Sekretion von Magensäure,
- Geschmacksverlust,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- aufgeblähtes Gefühl,
- mangelndes Schwitzen,
- Hauttrockenheit,
- Nesselausschlag,
- Hautausschlag.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Erregtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- Verlust der Koordination (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- Verwirrtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- Halluzinationen (insbesondere bei höheren Dosierungen),
- überhitzter Körper,
- bestimmte Herzerkrankungen (Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende weitere Verlangsamung des Herzschlags),
- Hitzewallung (Flush),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- psychotische Reaktionen.

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- allergische Reaktionen,
- Krämpfe (Anfälle),
- Benommenheit.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelte betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktion,
- unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Kammerflimmern,
- Schmerzen in der Brust,
- Blutdruckanstieg.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kopfschmerzen,
- Ruhelosigkeit,
- unsicheres Gehen und Gleichgewichtsstörungen,
- Schlaflosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atropinsulfat Aguetant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Spritze und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atropinsulfat Aguetant enthält

- Der Wirkstoff ist Atropinsulfat:

Ein ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,083 mg Atropin.

Eine 5-ml-Spritze enthält 0,5 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,415 mg Atropin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atropinsulfat Aguetant aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose Injektionslösung in einer sterilen 5-ml-Polypropylen-Fertigspritze.

Packungsgrößen zu 1, 5, 10, 12 und 20 Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoire AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANKREICH

Hersteller

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankreich

ZNr.: 136431

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2021

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Die Spritze nach der Anwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

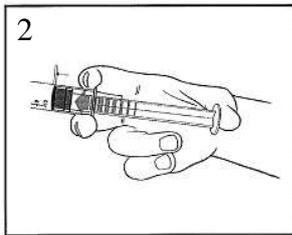
Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril und darf bis zur Anwendung nicht geöffnet werden.

Das Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen. Nur klare, farblose Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, verwenden.

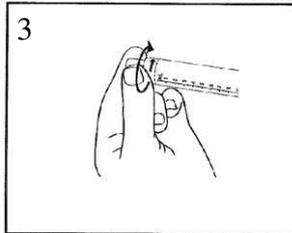
Das Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Originalitätsabdichtung auf der Spritze (Kunststoffabdeckung an der Endkappe) gebrochen ist.

Die Außenfläche der Spritze ist steril, bis die Blisterpackung geöffnet wird.

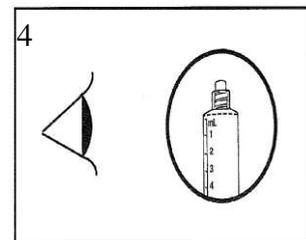
1) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



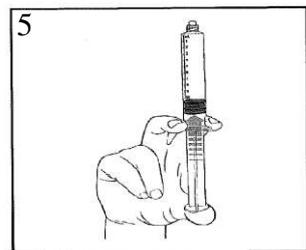
2) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu entsichern.



3) Die Verschlusskappe abdrehen, um die Dichtung zu brechen.



4) Überprüfen, dass die Spritzendichtung (Kunststoffabdeckung an der Endkappe und Dichtung unter der Endkappe) vollständig entfernt wurde. Andernfalls die Kappe aufsetzen und erneut drehen.



5) Die Luft mit einem leichten Druck auf den Kolben entleeren.

6) Die Spritze mit dem intravenösen Zugang oder mit der Kanüle verbinden. Den Kolben herunterdrücken, um die erforderliche Menge zu injizieren.

Für eine i.v.-Anwendung der Fertigspritze eine Kanüle von 23 bis 20 Gauge verwenden. Für eine i.m.-Anwendung der Fertigspritze eine Kanüle von 23 bis 21 Gauge verwenden.