

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atropinesulfaat Aguetant 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Atropinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De naam van dit geneesmiddel is ATROPINESULFAAT AGUETTANT 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. In de hele bijsluiter wordt het geneesmiddel echter ATROPINESULFAAT AGUETTANT of 'dit (genees)middel' genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ATROPINESULFAAT AGUETTANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ATROPINESULFAAT AGUETTANT en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atropine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als anticholinergica. Een anticholinergicum is een stof die de neurotransmitter acetylcholine in het centrale en perifere zenuwstelsel blokkeert. Het wordt gebruikt in noodsituaties wanneer het hart te traag klopt, als tegengif bij bijvoorbeeld vergiftiging met organofosfaat-insecticiden of zenuwgas en bij paddenstoelvergiftiging.

Het kan worden gebruikt als onderdeel van de premedicatie voorafgaand aan een algemene verdoving. Het kan ook worden gebruikt om bijwerkingen te voorkomen van andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de effecten van spierverslappers na een operatie om te keren.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft problemen met het plassen,
- U heeft een verhoogde druk in uw oog (glaucoom),

- U heeft een slokdarmaandoening (achalasia van de slokdarm), een blokkering in de darm (paralytische ileus) of een acute vorm van uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).

Deze contra-indicaties (wanneer u dit middel niet mag gebruiken) gelden niet bij levensbedreigende noodgevallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien u lijdt aan:

- hyperthyreoïdie,
- prostaataandoening,
- hartfalen,
- lever- of nierziekte,
- bepaalde hartziekten,
- maagaandoening, zoals vernauwing van de maaguitgang,
- chronische bronchitis,
- koorts,
- als u een kind of oudere bent,
- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte),
- brandend maagzuur (reflux).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ATROPINESULFAAT AGUETTANT nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt vooral voor:

- tricyclische antidepressiva,
- bepaalde antihistaminica,
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson,
- fenothiazine, clozapine of neuroleptica (voor psychische aandoeningen),
- kinidine of disopyramide (voor hartziekte),
- krampstillende geneesmiddelen (voor prikkelbaredarmsyndroom).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte gegevens over het gebruik van atropine bij zwangere vrouwen wijzen niet op nadelige effecten voor de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind (foetus). Atropine passeert de placenta. De intraveneuze toediening van atropine tijdens de zwangerschap of op het einde ervan kan de hartslag versnellen bij de foetus en bij de moeder. Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na het zorgvuldig overwegen van de voordelen en risico's van de behandeling.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden atropine kunnen overgaan in de moedermelk en een effect hebben op de zuigeling. Atropine kan de moedermelkproductie remmen. Uw arts zal het voordeel van borstvoeding afwegen tegen het voordeel van de behandeling. Borstvoeding moet worden gestaakt indien wordt besloten om door te gaan met de behandeling. Indien men echter besluit om de borstvoeding voort te zetten tijdens de behandeling, zal uw arts extra onderzoeken uitvoeren op de zuigeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Atropine-injecties kunnen verwardheid of een wazig zicht veroorzaken. U mag niet rijden of machines bedienen nadat u een injectie heeft gekregen.

ATROPINESULFAAT AGUETTANT bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) perspuut, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is, en wanneer en hoe de injectie zal worden toegediend.

De gebruikelijke doseringen zijn:

Als premedicatie vóór de verdoving

Intraveneuze (IV) toediening onmiddellijk vóór de operatie; indien nodig is een intramusculaire toediening (toediening in een spier) 30-60 minuten vóór de operatie mogelijk.

Volwassenen: 0,3-0,6 mg IV

Kinderen: 0,01-0,02 mg/kg, waarbij de dosering wordt aangepast volgens de reactie van de patiënt en de mate waarin de patiënt het middel verdraagt (maximaal 0,6 mg per dosis).

Om de effecten van spierverslappers om te keren:

Volwassenen: 0,6-1,2 mg IV met neostigmine.

Kinderen: 0,02 mg/kg IV

Bij lage hartslag, hartblok of hartstilstand:

Volwassenen:

- Sinusbradycardie (lage hartslag): 0,5 mg IV, om de 2-5 minuten tot de gewenste hartslag is bereikt.
- AV-blok (blokkeren van het doorgeven van de samentrekking tussen de hartboezem en de hartkamer): 0,5 mg IV, om de 3-5 minuten (maximaal 3 mg).

Kinderen: 0,02 mg/kg IV in één enkele dosis (maximale dosis 0,6 mg).

Als tegengif voor vergiftiging met organofosfor (insecticiden, of zenuwgas), voor anticholinesterasen en bij vergiftiging met muscarine bevattende paddenstoelen:

Volwassenen: 0,5-2 mg IV, kan na 5 minuten worden herhaald en daarna om de 10-15 minuten naarmate dit nodig is.

Kinderen: 0,02 mg/kg mogelijk verschillende keren herhaald tot de verschijnselen en symptomen verdwijnen.

Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk beter geschikt wanneer een dosis hoger dan 0,5 mg vereist is.

Gebruik bij kinderen

Atropine wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze injectie zal u toegediend worden door een arts of verpleegkundige, het is onwaarschijnlijk dat u te veel atropine wordt toegediend. Als u denkt dat u te veel atropine heeft gekregen, voelt dat uw hart erg snel gaat kloppen, u snel ademt, een hoge temperatuur heeft, zich rusteloos en verward voelt,

hallucinaties heeft of uw coördinatie verliest, moet u dit vertellen aan de persoon die u de injectie heeft toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis die u werd toegediend en verdwijnen meestal wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden. Dit kan leiden tot huiduitslag, hevige jeuk, afpellen van de huid, zwellen van het gezicht (vooral rond de lippen en ogen), dichtnoeren van de keel en ademhalings- of slikproblemen, koorts, uitdroging, shock en flauwvallen. Dit zijn allemaal zeer ernstige bijwerkingen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van deze bijwerkingen ondervindt. Het is mogelijk dat u dringende medische hulp moet krijgen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- stoornissen van het gezichtsvermogen (verwijde pupillen, moeilijk focussen, wazig zicht, geen licht kunnen verdragen),
- verminderde bronchiale secretie,
- droge mond (moeilijk kunnen slikken en spreken, dorst),
- verstopping en brandend maagzuur (reflux),
- verminderde maagzuurafscheiding,
- smaakverlies,
- misselijkheid,
- braken,
- opgeblazen gevoel,
- niet zweten,
- droge huid,
- netelroos,
- huiduitslag.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- opwinding (vooral met hogere doseringen),
- verlies van coördinatie (vooral met hogere doseringen),
- verwardheid (vooral met hogere doseringen),
- hallucinaties (vooral met hogere doseringen),
- oververhitting van het lichaam,
- bepaalde hartaandoeningen (snelle hartslag, onregelmatige hartslag, tijdelijke verdere vertraging van de hartslag),
- hevig blozen (flushing),
- moeilijk kunnen plassen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- psychotische reacties.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- allergische reacties,
- toevallen (epileptische aanvallen),
- slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- ernstige overgevoeligheidsreactie,
- onregelmatige hartslag, inclusief ventrikelfibrilleren,
- pijn op de borst,
- piek van de bloeddruk.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoofdpijn,
- rusteloosheid,
- wankelen bij het lopen en evenwichtsproblemen,
- slapeloosheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de injectiespuit en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atropinesulfaat:

Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 0,1 mg atropinesulfaatmonohydraat, overeenkomend met 0,083 mg atropine.

Elke injectiespuit van 5 ml bevat 0,5 mg atropinesulfaatmonohydraat, overeenkomend met 0,415 mg atropine.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet ATROPINESULFAAT AGUETTANT eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie in een steriele voorgevulde injectiespuit uit polypropyleen van 5 ml.

Dozen van 1, 5, 10, 12 en 20 injectiespuiten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoire AGUETTANT
1, Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Laboratoire AGUETTANT
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Laboratoire AGUETTANT
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Aguettant SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

1020 Brussel

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

In het register ingeschreven onder

RVG 116913

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de injectiespuit weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

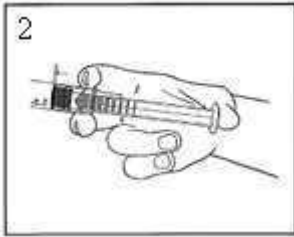
De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde blisterverpakking is steriel en mag pas bij gebruik worden geopend.

Het product moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

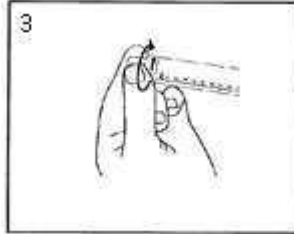
Het product mag niet worden gebruikt als de veiligheidsverzegeling op de injectiespuit (plastic dopje op het uiteinde) verbroken is.

Het buitenoppervlak van de injectiespuit is steriel tot de blisterverpakking wordt geopend.

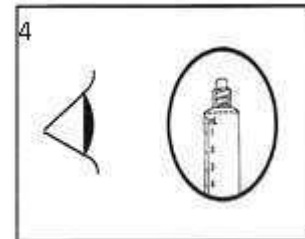
- 1) Haal de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



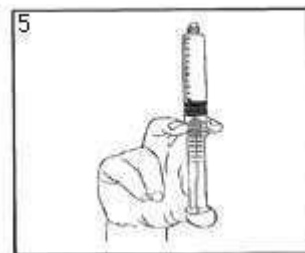
2) Druk op de zuiger om de stop los te maken.



3) Draai de dop aan het uiteinde eraf om de verzegeling te verbreken.



4) Controleer of de verzegeling van de spuit (plastic dopje op het uiteinde en verzegeling onder het dopje) volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u opnieuw.



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

6) Sluit de injectiespuit aan op de vasculaire toegangspoort of de naald. Druk op de zuiger om de vereiste hoeveelheid te injecteren.

De maat van de naald die geschikt is voor gebruik met de injectiespuit is 23 tot 20 gauge voor intraveneuze toediening en 23 tot 21 gauge voor intramusculaire toediening.