

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

butylscopolaminebromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Scopolamine butylbromide Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Scopolamine butylbromide Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Scopolamine butylbromide Kalceks bevat de werkzame stof butylscopolaminebromide. Het behoort tot een groep van medicijnen die ‘spasmolytica’ heten. Deze medicijnen verlichten spasmen (krampachtige samentrekkingen) van inwendige organen en verlichten de bijbehorende kramppijn.

Dit medicijn wordt gebruikt voor het verlichten van spasmen van gladde spieren van het maagdarmsstelsel en het urogenitaal stelsel (maag, darmen, galwegen, alvleesklier en urinewegen).

Scopolamine butylbromide Kalceks kan ook in diagnostische medische procedures gebruikt worden.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft glaucoom (oogziekte).
- U heeft een vergrote prostaat en moeite of pijn bij het plassen.
- U heeft een blokkade in de darmen.
- U heeft een abnormaal vergrote darm (megacolon).
- U heeft een versnelde hartslag.
- U heeft een aandoening die ‘myasthenia gravis’ heet (gekenmerkt door extreme spierzwakte).

U mag geen injectie van butylscopolaminebromide in een spier krijgen als u medicijnen gebruikt die bloedstolsels voorkomen (bloedverdunners), omdat er dan hematoom (bloeduitstorting) kan optreden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat dit medicijn aan uw wordt toegediend:

- als u onverklaarde buikpijn heeft die aanhoudt of verergert, of die optreedt samen met koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in uw stoelgang, gevoeligheid van de buik, lage bloeddruk, het gevoel dat u gaat flauwvallen of bloed in de ontlasting
- als uw darmen niet goed meer werken (intestinale atonie)
- als u een ontsteking van de slokdarm heeft als gevolg van brandend maagzuur (dit is als er maagzuur naar boven komt en in de slokdarm komt)
- als u een ernstige ontsteking van de dikke darm heeft die vaak terugkomt (ulceratieve colitis)
- als uw lever of nieren minder goed werken
- als u een overactieve schildklier heeft (uw schildklier produceert te veel schildklierhormonen)
- als u chronische bronchitis (ontsteking van de bronchiën) heeft.

Daarom moet u **onmiddellijk medische hulp inroepen** als u last krijgt van een pijnlijk, rood oog met verminderd zicht na de injectie met butylscopolaminebromide. Dit kan een teken zijn van verhoogde druk in het oog als gevolg van nauwehoekglaucoom dat nog niet vastgesteld en dus onbehandeld is.

Er zijn allergische reacties gezien na injectie van butylscopolaminebromide (zie rubriek 4). Daarom wordt u na injectie van butylscopolaminebromide gecontroleerd en op passende wijze behandeld als u zulke reacties krijgt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Scopolamine butylbromide Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts of apotheker vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen voor depressie die ‘tricyclische antidepressiva’ of ‘tetracyclische antidepressiva’ heten
- medicijnen voor de behandeling van allergieën (antihistaminen)
- medicijnen voor de behandeling van psychische aandoeningen
- medicijnen voor de behandeling van hartfalen of astma (bètamimetica)
- medicijnen voor de behandeling hartritmestoornissen (kinidine of disopyramide)
- amantadine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- medicijnen voor de behandeling van ademhalingsstoornissen (zoals tiotropium, ipratropium, atropine-achtige medicijnen)
- metoclopramide (gebruikt voor de behandeling van misselijkheid, braken of aandoeningen van het maagdarmsstelsel).

Twijfelt u of iets van het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van dit medicijn door zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Daarom wordt het om veiligheidsredenen niet aanbevolen om dit medicijn tijdens de zwangerschap te gebruiken.

Tijdens de zwangerschap kan het medicijn alleen gebruikt worden op advies van een arts die de verhouding tussen de risico's en voordelen zal beoordelen.

Borstvoeding

Gedurende de periode waarin borstvoeding wordt gegeven kan dit medicijn alleen worden gebruikt op advies van een arts, die de verhouding tussen risico's en voordelen zal beoordelen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen problemen met het zicht of last van duizeligheid hebben nadat ze met dit medicijn behandeld zijn. Als u hier last van heeft, wacht dan tot uw zicht weer normaal is of tot u niet meer duizelig bent voordat u gaan rijden of machines gaat gebruiken.

Scopolamine butylbromide Kalceks bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Scopolamine butylbromide Kalceks wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend als een langzame injectie in uw ader, spier of onder uw huid. De dosering wordt door een arts bepaald.

Dit medicijn mag niet op continue dagelijkse basis of gedurende langere perioden gebruikt worden zonder de oorzaak van de buikpijn te onderzoeken.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De dosis is 20–40 mg (1–2 ampullen), meerdere keren per dag. De maximale dagelijkse dosis is 100 mg (5 ampullen).

Gebruik bij kinderen

In ernstige gevallen kan bij zuigelingen en kinderen de dosis van 0,3–0,6 mg/kg lichaamsgewicht meerdere keren per dag gebruikt worden. De maximale dosis van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht mag niet overschreden worden.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Als u denkt dat u meer van dit medicijn heeft gekregen dan zou moeten, vertel dit dan meteen aan uw arts of verpleegkundige. De volgende symptomen kunnen optreden: droge mond, roodkleuring van de huid, moeite met plassen, versnelde hartslag en zichtverstoringen.

Heeft u een dosis van dit medicijn overgeslagen?

U krijgt geen dubbele dosis om een overgeslagen dosis in te halen. U krijgt alleen de volgende dosis als dit voor uw gezondheidstoestand nodig is.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Uw arts zal u alleen bij acute aandoeningen een injectie geven. Als het nodig is om met de behandeling door te gaan, zal uw arts u overschakelen op tabletten butylscopolaminebromide. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Veel van de vermelde bijwerkingen kunnen toegeschreven worden aan de anticholinerge eigenschappen van butylscopolaminebromide. Anticholinerge effecten van butylscopolaminebromide zijn doorgaans licht en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende frequentieconventie:

Zeer vaak	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: anafylactische shock (plotselinge, hevige allergische reactie met kortademigheid, verminderde bloedcirculatie en zwelling), waaronder gevallen met fatale afloop, anafylactische reacties, kortademigheid, huidreacties (bijv. netelroos, huiduitslag, roodheid van de huid, jeuk), andere overgevoelighedsreacties.

Psychische stoornissen

Niet bekend: mentale verwardheid bij ouderen, opwindbaarheid, prikkelbaarheid.

Oogaandoeningen

Vaak: problemen met accommoderen (scherpstellen).

Niet bekend: verwijde pupillen, verhoogde druk in het oog, verminderde traankliersecretie.

Hartaandoeningen

Vaak: versnelde hartslag.

Niet bekend: hartkloppingen.

Bloedvataandoeningen

Vaak: duizeligheid.

Niet bekend: bloeddruk verlaagd, overmatig blozen.

Ademhalingsstelselaandoeningen

Niet bekend: verdikking van bronchiale secreties.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond.

Niet bekend: verstopping.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: verstoorde zweetafscheiding.

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: moeite met plassen.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na opening van de ampul: Het medicijn dient onmiddellijk te worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C en 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode

van opening/verdunding het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is butylscopolaminebromide. Elke ampul (1 ml) bevat 20 mg butylscopolaminebromide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Scopolamine butylbromide Kalceks eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

Heldere type I glazen ampullen van 1 ml.

Ampullen zijn verpakt in PVC-liners. Liners zijn verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 5 of 10 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabrikant

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

In het register ingeschreven onder

RVG 128192

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechië	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Oostenrijk	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
België	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgarije	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инъекционен разтвор
Frankrijk	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Italië	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Letland	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Noorwegen	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Polen	Scopolamine butylbromide Kalceks

Portugal	Butilescopolamina Kalceks
Slowakije	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
Spanje	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Zweden	Hyoscine butylbromide Kalceks
Nederland	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022

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

Wijze van toediening

Voor intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie.

Instructies voor gebruik en overige hantering

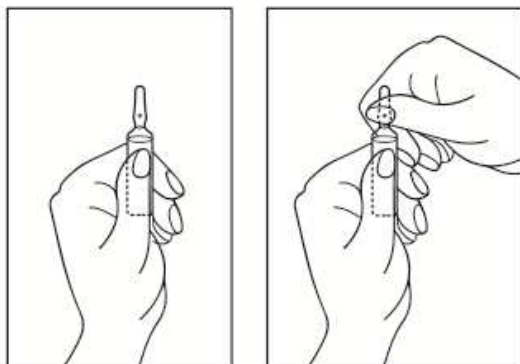
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle na opening ongebruikte porties moeten worden weggegooid.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Kan verdund worden met dextrose of natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie.

Instructies voor opening van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde punt omhoog. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan zachtjes met uw vinger om alle oplossing naar het onderste deel van de ampul te krijgen.
- 2) Open de ampul met beide handen: terwijl u het onderste deel van de ampul in één hand houdt, breekt u met de andere hand het bovenste deel van de ampul af in de richting verwijderd van de gekleurde punt (zie onderstaande afbeeldingen).



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