

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50080	
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie **Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie**

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 veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atropinesulfaat CF 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 CF EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Atropine is een belladonna alkaloid behorend tot de groep van de anticholinergica. Dit zijn stoffen die de werking van de lichaamseigen stof acetylcholine tegengaan. Acetylcholine is belangrijk voor de werking van het zogenaamde autonome zenuwstelsel dat veel inwendige organen reguleert zoals hart, bloedsomloop, longen en maagdarmsstelsel.

Indicaties

- Voorbereiding op of tijdens operaties (ter vermindering van speekselproductie en afscheidsel in de luchtpijptakken en ter stimulatie van één van de hersenzenuwen (nervus vagus)).
- Als tegengif na toediening van een te grote dosis van stoffen die de werking van het enzym cholinesterase verminderen (cholinesteraseremmers) en andere stoffen die het autonome zenuwstelsel stimuleren (parasymphaticomimetica).
- Ter behandeling van een vertraagde hartslag als gevolg van een slecht functionerende knoop in het hart waar de prikkels voor samentrekking worden voortgebracht (sinusbradycardie) in de acute fase van het hartinfarct.

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 vergroting van de prostaat (prostaathypertrofie).
- U heeft een aandoening waarbij het maagdarmkanaal verstopt is (maagdarmonstructie) (bijv. door pylorusstenose).
- U heeft een darmverstopping als gevolg van verlamming van de darmspier (paralytische ileus).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50080	
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- U heeft het type verhoogde oogboldruk welke gevolg is van een slechte afvoer van het oogvocht (nauwe-kamerhoekglaucoom of onbehandeld open-kamerhoekglaucoom).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn met het gebruik van Atropinesulfaat CF bij:

- Kinderen en ouderen
- Diarree
- Koorts of hoge omgevingstemperatuur
- Lever- of nierfunctiestoornis
- Infectie van het maagdarmkanaal
- Beschadiging van het deel van het zenuwstelsel dat onbewust plaatsvindende functies aanstuurt (autonome neuropathie)
- Hartaandoeningen, instabiele status van hart en bloedvaten (cardiovasculaire status) bij acute bloeding, acute hartaanval (myocard infarct)
- Middenrifbreuk (hiatus hernia) met ontsteking van een deel van de slokdarm (reflux-oesophagitis)
- Versnelde hartslag (tachycardie) ten gevolge van onder andere een overactieve schildklier (thyreotoxose) en onvoldoende pompfunctie van het hart (decompensatio cordis)
- Een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) en spierslapte in de darmen (intestinale atonie), vooral bij de oudere of verzwakte patiënt
- Terugkerende (ernstige) ontsteking van de dikke darm (colitis ulcerosa) gepaard gaande met koorts en het afscheiden van slijm soms met bijmenging van etter en bloed en oprekking van de dikke darm (toxisch megacolon) als complicatie van colitis ulcerosa
- Astma. Men dient rekening te houden met indikking van het afscheidsel in de luchtpijptak (bronchussecreet) door atropinetoediening.

Tevens kan atropine door pupilverwijding de oogdruk verhogen en een aanval van acuut verhoogde oogboldruk (glaucoom) veroorzaken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atropinesulfaat CF 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 ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Het effect van atropine kan worden versterkt door de gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die de werking van acetylcholine tegengaan, zoals fenothiazines, butyrofenonen, sommige antiparkinsonmiddelen (zoals amantadine), bepaalde antidepressiva (tri-cyclische antidepressiva, zoals amitriptyline) en sommige middelen tegen allergische reacties (antihistaminica, zoals promethazine).

De verminderde darmbeweeglijkheid, die mogelijk veroorzaakt kan worden door atropine, kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Zo neemt de opname van levodopa (middel bij Parkinson) af en neemt de opname van digoxine (middel bij hartritmestoornissen) in een langwerken preparaat toe.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Atropine passeert de placenta en gaat over in de moedermelk. Gebruik tijdens de borstvoeding wordt ontraden gezien de verhoogde gevoeligheid voor kinderen.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50080	
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering en wijze van gebruik.

Vorbereiding op of tijdens operaties

Volwassenen : 0,25 mg - 0,6 mg atropinesulfaat onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus) per keer
Maximaal 1 mg per keer en 2 mg per dag.

Kinderen : 10 - 30 µg/kg lichaamsgewicht onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus)
Maximaal 400 µg per keer en 1 mg per dag.

Als tegengif voor organische fosforzure esters

Volwassenen : 2 - 4 mg atropinesulfaat in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus) per keer als begindosering
Verdere toediening dient te geschieden op geleide van hartslagfrequentie (tussen 80 en 100 per minuut).

Kinderen : Begindosering 1 mg atropinesulfaat in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair)
Verdere toediening dient te geschieden op geleide van hartslagfrequentie (tussen 80 en 100 per minuut).

Als tegengif voor andere stoffen die de werking van het enzym cholinesterase verminderen (parasympathicomimetica)

Volwassenen : 1 - 2 mg atropinesulfaat onder de huid (subcutaan), in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus)

Kinderen : Begindosering : 0,5 mg atropinesulfaat in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair).

Bij een vertraagde hartslag als gevolg van een slecht functionerende knoop in het hart waar de prikkels voor samentrekking worden voortgebracht (sinusbradycardie)

Volwassenen : 0,5 mg atropinesulfaat in een ader (intraveneus) per keer
Maximaal 2 mg per dag

Kinderen : 10 - 30 µg/kg lichaamsgewicht in een ader (intraveneus) per keer
Maximaal 1 mg per dag.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Symptomen bij en behandeling van overdosering.

In toxische dosering veroorzaakt atropine tachycardie, snelle ademhaling, hoge koorts en stimulering van het centraal zenuwstelsel zich uitend in rusteloosheid, verwardheid, opwinding en hallucinaties overgaand in delirium.

Ernstige intoxicatie geeft depressie van het centraal zenuwstelsel met hypertensie of circulatiestoornissen en ademhalingsdepressie, coma en de dood.

Behandeling van overdosering bestaat uit stimulering van de ademhaling en bestrijding van de symptomen. Kunstmatige beademing met zuurstof is noodzakelijk wanneer de ademhaling wordt belemmerd. Fysostigmine kan soms effectief zijn voor de behandeling van de perifere en centrale effecten van atropine.

Bij opwinding kan een kort werkend barbituraat ter kalmering worden toegediend.

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml</i> , oplossing voor injectie	RVG 50080	
<i>Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml</i> , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Droge mond of droge neus, dorst, verminderde zweetsecretie, verwijding van de pupil (mydriasis), moeite met scherp zien (accommodatiestoornissen/cycloplegie), overgevoeligheid voor licht (fotofobie), blozen en droge huid, verhoogde oogbaldruk (intra-oculaire druk), moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie) en acuut achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (acute urineretentie), verstopping (obstipatie), versnelde hartslag (tachycardie), hartkloppingen (palpaties) en stoornissen in het hartritme (aritmie) zijn gemeld.

Verder duizeligheid, hoofdpijn, zwakheid, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit, misselijkheid, braken, verlies van smaak en vooral bij ouderen mentale verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), desoriëntatie en opwindend.

Overgevoeligheidsreacties, meestal huiduitslag en ontstoken slijmvlies van het oog (conjunctivitis) komen zelden voor.

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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de ampul na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat per ml oplossing 0,25 mg atropinesulfaat.

Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie bevat per ml oplossing 0,5 mg atropinesulfaat.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, verdund zwavelzuur, water voor injecties.

Hoe zie Atropinesulfaat CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is helder, kleurloos en vrij van deeltjes.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50080	
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

De oplossing voor injectie is afgevuld in kleurloze, glazen ampullen van 1 ml. De ampullen worden verpakt per 10 of 100 stuks in een kartonnen of polystyreen doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Nieuwe Donk 3
4879 AC Etten-Leur
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

B. Braun Medical S.A.
Ronda de Los Olivares, 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 50080 Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie
RVG 50079 Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2014.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50080	
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 0,25 mg atropinesulfaat per ml.
Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie bevat 0,5 mg atropinesulfaat per ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek lijst voor hulpstoffen.

Therapeutische indicaties

Premedicatie voor anesthesie ter vermindering van speeksel- en bronchiale secretie en vagusstimulatie.
Als antagonist bij vergiftiging met cholinesteraseremmende stoffen en andere parasymphaticomimetica.
Sinusbradycardie in de acute fase van het hartinfarct.

Dosering en wijze van toediening

Premedicatie voor anesthesie

Volwassenen : 0,25 mg - 0,6 mg atropinesulfaat subcutaan, intramusculair of intraveneus per keer
Maximaal 1 mg per keer en 2 mg per dag.

Kinderen : 10 - 30 µg/kg lichaamsgewicht subcutaan, intramusculair of intraveneus
Maximaal 400 µg per keer en 1 mg per dag.

Als antagonist voor organische fosforzure esters

Volwassenen : 2 - 4 mg atropinesulfaat intramusculair of intraveneus per keer als begin dosering
Verdere toediening dient te geschieden op geleide van hartslagfrequentie
(tussen 80 en 100 per minuut).

Kinderen : Begin dosering 1 mg atropinesulfaat intraveneus of intramusculair
Verdere toediening dient te geschieden op geleide van hartslagfrequentie
(tussen 80 en 100 per minuut).

Als antagonist voor andere parasymphaticomimetica

Volwassenen : 1 - 2 mg atropinesulfaat subcutaan, intramusculair of intraveneus

Kinderen : Begin dosering : 0,5 mg atropinesulfaat intraveneus of intramusculair.

Bij sinusbradycardie

Volwassenen : 0,5 mg atropinesulfaat intraveneus per keer
Maximaal 2 mg per dag

Kinderen : 10 - 30 µg/kg lichaamsgewicht intraveneus per keer
Maximaal 1 mg per dag.

Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor atropine
- prostaathypertrofie
- obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal (bijv. pylorusstenose)
- paralytische ileus
- nauwe-kamerhoekglaucoom
- onbehandeld open-kamerhoekglaucoom.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	---------------	---------------	-------------------	----------	--------------

Centrafarm B.V., Etten-Leur, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
<i>Atropinesulfaat CF 0,25 mg/ml</i> , oplossing voor injectie	RVG 50080	
<i>Atropinesulfaat CF 0,5 mg/ml</i> , oplossing voor injectie	RVG 50079	
Atropinesulfaat		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

Atropine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij kinderen en ouderen, diarree, koorts of hoge omgevingstemperatuur, lever- of nierfunctiestoornis, infectie van het maagdkanaal, autonome neuropathie, hartaandoeningen en hiatus hernia met reflux-oesophagitis.

Verder is voorzichtigheid geboden bij tachycardie ten gevolge van onder andere thyreotoxicose en decompensatio cordis.

Ook is voorzichtigheid vereist bij myasthenia gravis, intestinale atonie, vooral bij de oudere of verzwakte patiënt, instabiele cardiovasculaire status bij acute bloeding, bij acuut myocard infarct, bij ernstige colitis ulcerosa en toxisch megacolon als complicatie van colitis ulcerosa.

Verder dient men bij astmapatiënten rekening te houden met indikking van het bronchussecreet ten gevolge van atropine toediening.

Tevens kan atropine door pupilverwijding de oogdruk verhogen en een aanval van acuut glaucoom veroorzaken.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het effect van atropine kan worden versterkt door de gelijktijdige toediening van andere stoffen met een anticholinerge werking zoals amantadine, fenothiazines en butyrofenonen, parasymphicolytische parkinsonmiddelen, tri-cyclische antidepressiva en sommige antihistaminica.

De reductie in motiliteit van het maagdkanaal veroorzaakt door atropine kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden; zo neemt de absorptie van levodopa af en neemt de absorptie van digoxine in een preparaat met gereguleerde afgifte toe.

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, verdund zwavelzuur, water voor injecties.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Houdbaarheid

5 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen, kleurloos glas, nominaal volume 1 ml.

Verpakkingsgrootten: 10 en 100 ampullen in een kartonnen of polystyreen doos.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Department of Regulatory Affairs	Date: 01-2014	Authorisation	Disk: JW100442	Rev. 2.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------