

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Atropinesulfaat 3 mg, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 6 ml: atropinesulfaat-1-water 3 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,5 mg/ml atropinesulfaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Atropinesulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- 3^e graads AV-blok

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

AV-blok

Intraveneus: 0,5 mg per keer, zo nodig na 3-5 min herhalen, max. 3 mg in totaal.

De veiligheid van atropinesulfaat bij kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Toediening van atropine dient altijd onder ECG-controle plaats te vinden.

4.3 Contra-indicaties

- Voor het gebruik van atropinesulfaat in acute levensbedreigende situaties bestaan geen contra-indicaties

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Prostaathyperplasie

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen relevante interacties met atropinesulfaat bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van atropinesulfaat bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Atropinesulfaat gaat in zulke hoeveelheden over in de moedermelk dat het schadelijk kan zijn voor de zuigeling. Borstvoeding wordt ontraden direct na het gebruik van atropinesulfaat.

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

Atropinesulfaat heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van atropinesulfaat. 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	Onbekend	Overgevoelighedsreacties zoals huiduitslag
Psychische stoornissen	Onbekend	Hallucinaties, slaperigheid, slapeloosheid, nervositeit
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, duizeligheid
Oogaandoeningen	Onbekend	Wazig zien, pupilverwijding, accommodatiestoornis, verhoogde oogdruk, fofobie
Hartaandoeningen	Onbekend	Tachycardie, hartkloppingen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Onbekend	Droge mond, verminderde bronchussecretie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Obstipatie, misselijkheid en braken
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Droge huid, verminderde zweetsecretie
Nier- en urinewegaandoeningen	Onbekend	Mictiestoornissen, urineretentie

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

In toxische dosering kan het anticholinerge syndroom optreden met onder andere de volgende symptomen: wijde pupillen, fofobie, wazig zien, hete droge rode huid, droge mond, hevige dorst, tachycardie, snelle ademhaling, hoge koorts, convulsies, hevige onrust en hallucinaties overgaand in delirium. Ernstige intoxicatie geeft depressie van het centraal zenuwstelsel met hypotensie, circulatiestoornissen, ademhalingsdepressie en coma. Kinderen zijn bijzonder gevoelig voor de toxische effecten van parasymphatholytica; 2-10 mg atropine kan letaal zijn. Bij vergiftiging wordt soms fystigmine als antagonist toegepast.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibradycardiemiddelen, ATC-code: A03BA01.

Atropine bestaat uit een racemisch mengsel van d- en l-hyoscyamine. De natuurlijk voorkomende l-isomeer is bijna geheel verantwoordelijk voor de werking. Atropine is de farmacologische antagonist van acetylcholine; het remt de muscarinerge effecten van acetylcholine, maar heeft weinig tot geen effect op de nicotinerge effecten.

Werking: intraveneus na 2-4 minuten (effect op hart). Atropine kan worden gebruikt bij reflectoir veroorzaakte sinusbradycardiëen en AV-blok, zoals voorkomt bij acuut onderwandinfarct.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Atropine passeert de bloedhersenbarrière. Metabolisering: in de lever tot inactieve metabolieten. Eliminatie: vnl. via de nieren, 30-50% onveranderd en verder vooral als metaboliet tropine. $T_{1/2el} = 2-5$ uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur 2 M
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende ampul is 3 jaar houdbaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C
Donker bewaren

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 ampullen van 10 ml worden verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Januari 2022