

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Atropinesulfaat 0,5%, oogdruppel

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 5 ml: atropinesulfaat(1-water) 25 mg. De oplossing heeft een concentratie van 5 mg/ml atropinesulfaat(1-water).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oogdruppels

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Atropinesulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar bij:

- Mydriaticum
- Cycloplegicum
- Intra-oculaire ontstekingen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Mydriaticum of cycloplegicum voor diagnostiek:

Oculair: 5 mg/ml, 1 druppel per keer, 2 maal daags gedurende 3 dagen en 1 maal op de ochtend voorafgaand aan de procedure. Bij kinderen jonger dan 1 jaar een lagere sterkte gebruiken indien bijwerkingen optreden.

Intra-oculaire ontstekingen:

Oculair: kinderen vanaf 4 jaar; 5 mg/ml, 1 tot 2 druppels per keer, 2 tot 3 maal daags. Voor kortdurend gebruik.

Er zijn geen studies verricht naar het gebruik van atropine voor deze indicatie.

Wijze van toediening

In het oog druppelen. Druk de traanbuis 1-3 minuten dicht tijdens en direct na toediening; dit voorkomt dat de oogdruppel afvloeit naar de neus- en keelholte wat systemische reacties tot gevolg kan hebben.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Nauwe-kamerhoekglaucoom of bij vermoeden hiervan
- Verhoogde intra-oculaire druk

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Contactlenzen: draag geen zachte contactlenzen tijdens het gebruik. Het conserveermiddel kan zachte contactlenzen doen verkleuren. Harde contactlenzen

kunnen wel gebruikt worden. Harde contactlenzen voor het indruppelen uitnemen en na 15 minuten weer indoen.

- Dagelijkse activiteiten: door beïnvloeding van het gezichtsvermogen kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben voor sommige dagelijkse bezigheden (lezen, autorijden).
- Gebruik van meerdere soorten oogpreparaten: deze toedienen met een interval van ten minste 5 minuten. De oogdruppels die de minste irritatie geven als eerste en viskeuze druppels of oogzalven als laatste toedienen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Parasympathicomimetica

Oculair toegediende parasympathicomimetica kunnen de werking van oculair toegediende atropinesulfaat antagoneren.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime ervaring met oculair gebruik van atropine wijst niet op schadelijkheid voor het ongeboren kind. Het kan oculair worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Atropine kan in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Bij oculair gebruik zijn nadelige effecten bij de zuigeling onwaarschijnlijk, gezien de minimale systemische absorptie. Eenmalig oculair gebruik is waarschijnlijk geen probleem voor de zuigeling.

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

Atropine heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Deze druppels verminderen het zicht. Rijd geen auto zolang het effect aanhoudt. Het effect van één druppel houdt een tot twee weken aan en neemt dan langzaam af.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van atropine. 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	Niet bekend	Koorts, overgevoeligheid
Oogaandoeningen	Niet bekend	Voorbijgaand prikkelend of branderig gevoel direct na de toediening, wazig zien, fotosensibilisatie, verhoogde oogdruk, conjunctivitis, oedeem, blefaritis, allergische reacties (jeuk, roodheid, zwelling aan het oog of huiduitslag)
Cardiovasculaire aandoeningen	Niet bekend	Hartkloppingen

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn, duizeligheid, blozen, verwardheid
Nier- en urinewegaandoeningen	Niet bekend	Urineretentie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Droge mond
Huidaandoeningen	Niet bekend	Droge huid

Vooraf bij jonge kinderen kunnen systemische bijwerkingen optreden.

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, fotofobie, 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. Ook bij oculaire toediening zijn intoxicaties gemeld.

Bij acute intoxicatie het oog spoelen met water. Verwijder indien nodig contactlenzen en spoel met een 0,9% zoutoplossing of water gedurende ten minste 15 minuten.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergicum, ATC-code: S01FA01.

Werkingsmechanisme

Atropine is een parasymphatholyticum, bestaande uit een racemisch mengsel van d- en l-hyoscyamine. De natuurlijk voorkomende l-isomeer is bijna geheel verantwoordelijk voor de werking. Bij toediening in het oog veroorzaakt het pupilverwijding (mydriase) en accommodatieverlamming (cycloplegie). Bij intra-oculaire ontstekingen worden door de mydriase verklevingen van de iris met de lens losgemaakt of voorkomen, en treedt verlichting van de pijn op.

Atropine oogdruppels werken sterker bij patiënten met lichte irissen en een blanke huid dan bij patiënten met donkere irissen en een donkere huid. Dit komt doordat atropine een sterke affiniteit voor melanine heeft.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Werkingsduur: mydriase maximaal na 30 – 40 minuten, cycloplegie maximaal na 1 – 3 uur.

Werkingsduur: mydriase en cycloplegie 1 – 2 weken.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumedetaat
Benzalkoniumchloride
Boorzuur
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

6 maanden
Na openen 1 maand houdbaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een doos bevat 1 flacon atropinesulfaat 0,5% van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

September 2025