

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Atropinesulfaat 0,1 mg/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 30 ml: atropinesulfaat-1-water 3,0 mg. De oplossing heeft een concentratie van 0,1 mg/ml atropinesulfaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Atropinesulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij neonaten en kinderen van 1 maand tot 18 jaar bij:

- Premedicatie voorafgaand aan een ingreep
- Spasmolyticum

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Pediatrische patiënten

Premedicatie

Oraal: 1mnd-18jr: 0,01-0,02 mg/kg éénmalige dosis. Maximale dosering per gift: 0,6 mg/dosis. 30-60 minuten voorafgaand aan ingreep.

Spasmolyticum

Oraal: 1mnd-18jr: 0,01 mg/kg/dosis, zo nodig elke 4-6 uur. Maximale dosering per gift: 0,4 mg/dosis.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Syndroom van Sjörger
- Ongecontroleerd nauwekamerhoekglaucoom
- Obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal
- Paralytische ileus (behalve bij de palliatieve behandeling hiervan)
- Tachycardie
- Acute bloeding bij instabiele cardiovasculaire status

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij kinderen vanwege een grotere gevoeligheid voor de bijwerkingen.

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 atropinesulfaatdrank bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Atropinesulfaatdrank gaat in zulke hoeveelheden over in de moedermelk dat het schadelijk kan zijn voor de zuigeling. Borstvoeding wordt ontraden tijdens het gebruik van atropinesulfaatdrank.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van de 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, psychose
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, duizeligheid, smaakverlies, coördinatiestoornissen
Oogaandoeningen	Onbekend	Wazig zien, pupilverwijding, accommodatiestoornis, verhoogde oogdruk, fotofobie
Hartaandoeningen	Onbekend	Tachycardie, hartkloppingen, voorbijgaande exacerbatie bradycardie
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Onbekend	Droge mond, verminderde bronchussecretie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Obstipatie, misselijkheid en braken, reflux, remming maagzuursecretie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Droge huid, verminderde zweetsecretie
Nier- en urinewegaandoeningen	Onbekend	Mictiestoornissen, urineretentie
Algemene aandoeningen	Onbekend	Hyperthermie

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. Bij vergiftiging wordt soms fysostigmine als antagonist toegepast.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: parasymphatholytica, ATC-code: A03BA01.

Werkingsmechanisme

Atropine is een racemisch mengsel van d- en l-hyoscyamine, waarvan de d-vorm slechts een zwakke werking heeft. Remt competitief de werking van acetylcholine op muscarinereceptoren en heeft weinig tot geen effect op de nicotinereceptoren. Heeft zowel een centrale als perifere werking.

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, bij leeftijd < 2 jaar of leeftijd > 65 jaar meer dan verdubbeld.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitol 70% kristalliseerbaar
Methylparahydroxybenzoaat
Propyleenglycol
Frambozen essence
Zoutzuur
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 verpakking is 3 jaar houdbaar. De geopende flacon is 6 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C.
Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

16 flacons à 30 ml en doseerspuiten van 1 ml zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Maart 2026