

Samenvatting van Productkenmerken

Atropinesulfaat 3 mg = 3 ml injectie vloeistof.

Versie 1

HPKnummer 02396955

ZI-nummer: 15994996

1. Naam van het geneesmiddel

Atropinesulfaat 3 mg = 3 ml injectievloeistof

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml 1 mg atropinesulfaat 1-water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 3,5 – 5,5.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Atropine 3 mg = 3ml is geïndiceerd bij asystolie, hypotensie (systolische RR<90 mmHg) en bij langzame hartactie (<60 slagen per minuut).

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering atropine in de ambulance bij personen ouder dan 15 jaar met een asystolie is 3 mg intraveneus.

De dosering atropine in de ambulance bij personen ouder dan 15 jaar met bradycardie is 0,5 mg intraveneus eventueel te herhalen bij onvoldoende effect met 1 mg tot maximaal 3 mg.

Atropine kan ook endotracheaal toegediend worden in dezelfde dosering als er geen veneuze toegang kan worden gevonden.

4.3 Contra-indicaties

In levensbedreigende acute situaties bestaan er geen contra-indicaties voor het gebruik van atropine.

In niet levensbedreigende situaties gelden de volgende contra-indicaties:

Overgevoeligheid voor atropine of voor één van de vermelde hulpstoffen (zie 6.1).

Overgevoeligheid voor atropinederivaten zoals ipratropium en tiotropium

Atropine is gecontra-indiceerd bij obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal, tachycardie, acute bloeding bij instabiele cardiovasculaire status, prostaathypertrofie, obstructieve uropathie nauwekamerhoekglaucoom, ziekte van Sjögren, paralytische ileus.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij mictieklachten/prostaathyperplasie omdat atropine urineretentie kan veroorzaken, bij refluxziekte omdat dit kan worden verergerd doordat atropine de druk in de onderste slokdarmsfincter kan verminderen.

Voorzichtigheid met atropine is tevens geboden bij kinderen, ouderen en verzwakte patiënten omdat zij gevoeliger kunnen zijn voor de anticholinerge effecten.

Bij koorts en een zeer hoge omgevingstemperatuur is er een risico op hyperpyrexie. Bij patiënten met coronaire hartziekten is er een risico op tachycardie.

Hyperthyreoïdie, lever- of nierfunctiestoornissen, myasthenie, autonome neuropathie, infecties van het maagdarmkanaal en diarree kunnen verergeren door toediening van atropine.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen:

De werking van atropine kan worden versterkt door andere geneesmiddelen met een anticholinerge werking, zoals bepaalde antipsychotica en tricyclische antidepressiva.

Amantadine kan de centrale, anticholinerge bijwerkingen van de atropine versterken. Een dosisaanpassing van atropine kan overwogen worden

De werking van parasymphaticomimetica, waaronder cholinesteraseremmers, kan worden geantagoneerd.

Atropine kan door reductie van de motiliteit van het maagdarmkanaal de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden. De absorptie van levodopa neemt af en de absorptie van digoxine preparaten met gereguleerde afgifte neemt toe.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is weinig bekend over de effecten van atropine tijdens de zwangerschap. Parasymphaticolytica, zoals atropine kunnen na systemische toediening de hartfrequentie en de ademhaling van het ongeboren kind beïnvloeden. De potentiële nadelen dienen afgewogen te worden tegen het belang van de behandeling. Bij toediening dienen extra controles uitgevoerd te worden.

Borstvoeding

Er zijn geen klinische gegevens bekend over de effecten van atropine tijdens het geven van borstvoeding. Atropine gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Kinderen zijn zeer gevoelig voor de bijwerkingen van parasymphaticolytica zoals atropine. De potentiële nadelen dienen afgewogen te worden tegen het belang van de behandeling.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een veelvoorkomende bijwerking is het anticholinerg syndroom waarbij ook sufheid, verwardheid en andere centrale effecten kunnen ontstaan. Deelname aan het rijverkeer wordt in zulke gevallen ontraden.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij systemische toediening:

Meer dan 10%: mydriase, accommodatiestoornissen, wazig zien, fotofobie, hartkloppingen, verminderde bronchiale secretie, droge mond, moeite met slikken en spreken, dorst, obstipatie, reflux, remming van de maagzuursecretie, smaakverlies, misselijkheid, braken, opgeblazen gevoel, droge mond, neus en ogen, niet kunnen zweten, urticaria en huiduitslag.

Bij 1 - 10%: hoofdpijn, sufheid, koorts, opwinding, coördinatiestoornissen, verwardheid, hallucinaties, hyperthermie, tachycardie, aritmieën, voorbijgaande exacerbatie van bradycardie, blozen, remming van de parasymphatische controle over de blaas en urineretentie.

Minder dan 1%: stoppen peristaltiek, verhoogde oogdruk, overgevoeligheid zoals lichte astmatische aanvallen en anafylactische shock, psychosen.

Verder zijn bijwerkingen zoals hyperglykemie, angst, rusteloosheid, tremoren, subarachnoïdale bloeding en hemiplegie, hypertensie, fibrillatie, angina pectoris, stress cardiomyopathie (tako-tsubocardiomyopathie), bleekheid, necrose van de huid en subcutis op de injectieplaats gemeld.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

In een toxische dosering kan het anticholinerg syndroom optreden met onder andere de symptomen: wijde pupillen, fotofobie, wazig zien, hete droge rode huid, droge mond, hevige dorst, tachycardie, snelle ademhaling, hoge koorts, convulsies, hyperthermie, motorische onrust, agitatie, verwardheid, ataxie, hevige onrust en hallucinaties overgaand in delirium. Ernstige intoxicatie geeft depressie van het centraal zenuwstelsel met hypotensie (zelfs hypotensieve collaps), circulatiestoornissen, ademhalingsdepressie en coma. Atropine vermindert ook de contractie van glad spierweefsel in onder andere de darmen, ureter en blaas wat een verminderde darmmotiliteit, obstipatie en urineretentie tot gevolg heeft.

Behandeling

Bij de behandeling van een overdosering bestaat in eerste instantie uit observeren en bewaken van vitale functies. Verder is symptoombestrijding zoals koeling en vochtinname tegen hyperthermie of dorst bij patiënt geïndiceerd. Benzodiazepines kunnen toegepast worden bij agitatie en delier bij de patiënt

Als antidotum wordt fysostigmine intraveneus met de volgende dosering aanbevolen: initiële dosis intraveneus 1-2 mg bij volwassenen en 0,5 mg bij kinderen.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Atropine antagoniseert de effecten van acetylcholine door competitieve inhibitie van muscarinereceptoren in glad spierweefsel en het centraal zenuwstelsel. Hiermee worden effecten als vermindering van speeksel-, bronchus- en zweetsecretie, verhoging van de hartfrequentie en vasoconstrictie bewerkstelligt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening. Na intraveneuze toediening is het effect op het hart maximaal binnen 2-4 minuten.

Distributie

Het verdelingsvolume van atropine na intraveneuze toediening heeft een grote spreiding en ligt tussen de 1 - 3,9 liter per kg.

Atropine passeert de bloed-hersenbarrière, de C_{max} in de liquor bedraagt ongeveer 90% van de C_{max} in het serum.

De plasma eiwit binding bedraagt maximaal 50%.

Biotransformatie

Atropine wordt in de lever door microsomale mono-oxygenases gemetaboliseerd tot inactieve metabolieten.

Eliminatie

Atropine wordt voor 30-50% in onveranderde vorm met de urine uitgescheiden. De metabolieten van atropine worden ook met de urine uitgescheiden. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 2-5 uur.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties, zoutzuur, natriumchloride..

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid en verenigbaarheid

Atropine is onverenigbaar met barbituraten, natriumbicarbonaat, norepinefrine en thiopental

Atropine is in een infuus onverenigbaar met flucloxacilline, pantoprazol en methohexital.

Atropine is verenigbaar via een Y-site abciximab, amiodaron, argatroban, bivalirudine, cimetidine, doripenem, etomidate, famotidine, fentanyl, heparine, hydrocortison, meropenem, midazolam, morfine, palonosetron, kaliumchloride, sufentanil, tirofiban.

Atropine is via een infuus verenigbaar met dobutamine, furosemide, glycopyrrolaat, nalbufine natriumbicarbonaat, ondansetron, verapamil

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15-25°C) en donker bewaren.
In omdoos bewaren tegen bescherming van licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullendoos met 10 glazen ampullen van 5 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.
www.aplusapotheek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

18-10-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst. Voor verdere informatie wordt verwezen naar de tekst op www.apotheek.nl