GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml Injektionslösung
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml Injektionslösung
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml Injektionslösung

Atropinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST ATROPINE SULFATE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROPINE SULFATE STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST ATROPINE SULFATE STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ATROPINE SULFATE STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST ATROPINE SULFATE STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ATROPINE SULFATE STEROP ist ein krampflösendes, anticholinerges Mittel und ist indiziert für:

- Medikamentöse Operationsvorbereitung.
- Bestimmte Fälle von Herzstillstand und Infarkt.
- Symptomatische Behandlung von akuten Schmerzen aufgrund von Störungen im Verdauungstrakt sowie der Gallen- und Harnwege.
- Spezifisches Gegenmittel bei akuten Vergiftungen durch bestimmte Insektizide oder bestimmte Medikamente.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATROPINE SULFATE STEROP BEACHTEN?

ATROPINE SULFATE STEROP darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an Folgendem leiden:

- bei Engwinkelglaukom.
- bei Erkrankungen der Harnröhre und Prostata.
- An einer Verstopfung des Magenpförtners oder des Darms.
- Darmatonie.
- Einer Verstopfung im Anschluss an eine Lähmung des Darmmuskels (paralytischer Ileus), einer schweren Darmentzündung (Colitis Ulcerosa).
- Ösophagusachalasie.
- Blasenhalsobstruktion.
- Einer Entzündung der Speiseröhre aufgrund des Aufstoßens von Magensäure (ösophagischer Rückfluss).
- Schwerer Myasthenie.
- Thyreotoxikose.
- Einer Vergrößerung der Prostata.
- Einer Anhaftung zwischen der Iris und der Linse des Auges.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie ATROPINE SULFATE STEROP anwenden.

- Kinder und ältere Patienten reagieren besonders empfindlich auf die toxischen Wirkungen von Antimuskarinika.
- ATROPINE SULFATE STEROP sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Nieren- oder Leberinsuffizienz, Koronararterieninsuffizienz, Rhythmusstörungen, Hyperthyreose, chronischer Bronchitis, toxischem Megakolon und Verengung des Magenausgangs.
- Aufgrund einer möglichen Erhöhung der Temperatur durch Atropin ist bei Patienten mit Fieber oder die sich in einer Umgebung mit hohen Temperaturen befinden, Vorsicht walten zu lassen. Da Atropin die Herzfrequenz erhöhen kann, ist bei den Patienten, die einen beschleunigten Herzrhythmus, eine unzureichende Herztätigkeit (Dekompensation) oder Störungen der Herzkranzgefäße haben, insbesondere nach einem Infarkt des Herzmuskels, Vorsicht geboten.
- Atropin muss auch bei Patienten, die unter einer autonomen Neuropathie leiden, mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Angesichts der Wirkung von Atropin auf den Verdauungsapparat sollte es bei Patienten mit einem Magengeschwür, Sodbrennen, Durchfall oder Magen-Darm-Infektionen mit Vorsicht angewendet werden. In den Atemwegen kann Atropin eine Reduzierung der Ausscheidung der Bronchien hervorrufen, was zur Bildung von Verstopfungen in den Bronchen führen kann. Daher ist bei Patienten, die an chronischen Störungen der Lungen leiden, Wachsamkeit geboten.
- Zusätzliche Vorsicht ist bei den Patienten geboten, die unter extremem Stress stehen oder bei denen einige Rezeptoren (adrenergische Rezeptoren) stark aktiviert sind (was z. B. zu einem schnellen Herzrhythmus, zu hohem Blutdruck oder Nervosität führen kann). Bei diesen Personen sollte Atropin mit Vorsicht verabreicht werden, wenn an Ihnen ein spezifisches EKG durchgeführt wird (Stresstest-EKG per Dobutamin-Atropin) oder wenn sie ein Catecholamin-Medikament erhalten, wie z. B. Adrenalin und Dopamin. Dies könnte zu Herzproblemen führen, die sich z. B. durch Atemlosigkeit, Schmerzen in der Brust, Herzklopfen oder einen Herzstillstand (Tako-Tsubo-Syndrom) bemerkbar machen.
- Bei einer schweren Verlangsamung des Herzrhythmus (Bradykardie) aufgrund eines zu hohen Kaliumspiegels (Hyperkaliämie) kann es vorkommen, dass Atropin nicht wirkt.
- Es kann ein zentrales anticholinerges Syndrom auftreten, das zu verschiedenen Nebenwirkungen führen kann (siehe Abschnitt 4.).
- Dieses zentrale anticholinerge Syndrom kann auch bei einem EKG-Belastungstest mit Dobutamin-Atropin auftreten, hauptsächlich bei sehr gestressten Patienten.
- Wenn die Lösung nicht klar ist.
- Wenn Sie ATROPINE SULFATE STEROP verabreichen, da das Arzneimittel kein antimikrobielles Konservierungsmittel enthält und daher das Wachstum von Mikroorganismen nicht verhindern kann. Die Lösung muss nach den Regeln der guten medizinischen Praxis so antiseptisch wie möglich in eine sterile Spritze unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle aufgezogen werden. Die zubereitete Arzneimittellösung und alle Injektionsnadeln, die diese Arzneimittellösung enthalten, sind für den einmaligen und individuellen Gebrauch bestimmt. Jede nicht verwendete oder verbleibende Menge der Arzneimittellösung sollte gemäß den Empfehlungen der guten Praxis entsorgt werden.
- Wenn Ihnen ATROPINE SULFATE STEROP intravenös verabreicht wird, da im Allgemeinen das Risiko einer Reizung oder Nekrose an der Injektionsstelle besteht, wenn die Verabreichung zu schnell erfolgt oder ein zu großes Volumen injiziert wird. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird empfohlen, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Anwendung von ATROPINE SULFATE STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Atropin kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Medikamenten mit anticholinergischer Wirkung, wie z. B. Amantadin, einige Antihistaminika (Wirkstoffe gegen Allergie), Butyrophenone, Phenothiazine oder trizyklische Antidepressiva (Wirkstoffe gegen Depression) verstärkt werden.
Mittel zur Reizung des Parasympathikus reduzieren die Wirkung von Atropin bei einer gleichzeitigen Verwendung.
Neuroleptika, Medikamente gegen die Parkinson-Krankheit, Prokain (Lokalanästhetikum), Diisopyramid und Quinidin (Wirkstoff gegen Herzrhythmusstörungen) können die Wirkung von Atropin verstärken.
Die jeweilige Konzentration von Digoxin und Nitrofurantoin kann durch eine verlangsamte Darmpassage bei Vorhandensein von Atropin erhöht werden, während die jeweilige Konzentration von Levodopa und Phenothiazinen durch denselben Prozess verringert werden können.

Es kann erforderlich sein, bei der gleichzeitigen Verwendung von Propofol (wird zur Anästhesie während eines chirurgischen Eingriffs verwendet) und

Atropin die Propofol-Dosis zu erhöhen.

Anwendung von ATROPINE SULFATE STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Keine Angaben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Begrenzte Daten zur Anwendung von Atropin bei schwangeren Frauen ergeben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus. Atropin passiert die Plazentaschranke. Die intravenöse Anwendung von Atropin während der Schwangerschaft oder am Ende der Schwangerschaft kann zu einer schnelleren Herzfrequenz beim Fötus und bei der Mutter führen. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken der Behandlung angewendet werden.

Stillzeit
Atropin kann in kleinen Mengen in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf den Säugling haben. Atropin kann die Produktion der Muttermilch hemmen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens gegen den Nutzen der Behandlung abwägen. Das Stillen sollte unterbrochen werden, wenn die Entscheidung zu einer Anwendung der Behandlung beibehalten wird. Wenn jedoch entschieden wird, das Stillen während der Behandlung fortzusetzen, wird Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen am Säugling durchführen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verabreichung von Atropin kann Mydriase und Akkomodationsstörungen hervorrufen. Beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen ist deshalb Vorsicht geboten.

ATROPINE SULFATE STEROP enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST ATROPINE SULFATE STEROP ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ATROPINE SULFATE STEROP wird subkutan, intramuskulär oder langsam intravenös verabreicht. Die zu verabreichenden Dosen variieren je nach gewünschter Wirkung und Alter des Patienten.

ATROPINE SULFATE STEROP darf nur unter ärztlicher Kontrolle verabreicht werden.

Empfohlene Dosis bei Erwachsenen

- Zur medikamentösen Operationsvorbereitung: 0,5 bis 1 mg.
- In der Kardiologie: 0,5 bis 1 mg langsam intravenös, anschließend bei Bedarf aufeinanderfolgende Dosen von 0,5 mg.
- Als Antispasmodika: 0,25 mg bis 1 mg alle sechs Stunden.
- Als Gegenmittel: sofort, Anfangsdosis von 1 bis 2 mg langsam intravenös und anschließend 1 mg jede halbe Stunde bis zur vollständigen Trockenheit der Bronchialsekretion.

Die Posologie wird bei älteren Patienten sowie bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz verringert.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

- Zur medikamentösen Operationsvorbereitung: je nach Körpergewicht subkutan:
  - Gewicht von 3 kg: 1/10 mg (0,1 mg)
  - Gewicht von 7 bis 9 kg: 1/5 mg (0,2 mg)
  - Gewicht von 12 bis 16 kg: 3/10 mg (0,3 mg)
  - Gewicht von 20 bis 27 kg: 4/10 mg (0,4 mg)
  - Gewicht von 32 kg: 5/10 mg (0,5 mg)
  - Gewicht von 41 kg: 6/10 mg (0,6 mg)
- In der Kardiologie: zur kardiopulmonären Reanimation je nach Alter 0,03 bis 0,04 mg/kg oder 0,01 bis 0,02 mg/kg mit einem Minimum von 0,1 mg, bei Bedarf bis zu zwei oder drei Mal wiederholen.
- Als Antispasmodika: je nach Alter 0,25 mg bis 0,5 mg als einmalige Dosis.
- Als Gegenmittel: Testdosis von 0,01 mg/kg und anschließend 0,05 mg/kg langsam intravenös bei Bedarf alle 10 bis 30 Minuten.

Das Arzneimittel wird Kindern nur im Ausnahmefall verabreicht und nur unter Überwachung des eventuellen Auftretens toxischer Wirkungen von Atropin.

Wenn Sie eine größere Menge von ATROPINE SULFATE STEROP angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von ATROPINE SULFATE STEROP angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Ihr Arzt kennt die Symptome einer Überdosierung und wird die Dosierung entsprechend anpassen. Die charakteristischste Wirkung, die bei einer Überdosierung eintritt, ist ein sehr trockener Mund und Schwierigkeiten beim Schlucken.
In diesem Fall muss eine symptomatische Behandlung bei stationärer Überwachung der Herz- und Atmungsfunktion erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von ATROPINE SULFATE STEROP vergessen haben,
Es besteht keine Gefahr für Ihre Gesundheit. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ATROPINE SULFATE STEROP abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie ATROPINE SULFATE STEROP anwenden müssen. Setzen Sie das Arzneimittel nicht vorzeitig ab, da sich dies auf Ihren Gesundheitszustand auswirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit ATROPINE SULFATE STEROP auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen):

- Sehstörungen mit Pupillenerweiterung, Augenanpassungsschwierigkeiten (verminderte Akkommodation), Lichtempfindlichkeit, Glaukom.
- Müdigkeitsgefühl und Mundtrockenheit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen):

- Neuropsychiatrische Störungen wie Verwirrtheit, Desorientierung, Unruhe, Angstgefühle und Delirium.
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Verengungen der Blutgefäße des Herzens (Angina pectoris), Herzrhythmusstörungen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Mundtrockenheit, trockener Husten, verminderte Schwitzen, Doppeltsehen, Pupillenerweiterung und neuropsychiatrische Störungen, die denen ähneln, die mit Delirium in Verbindung gebracht werden.
- Sehstörungen mit Augentrockenheit, Erhöhung des Augeninnendrucks.
- Palpitationen (Herzklopfen).
- Verminderte Sekretion der Bronchien.
- Störung der Magen-Darm-Passage, die zu Verstopfung führen kann.
- Trockene und gerötete Haut.
- Harnverhalt bei älteren Männern im Zusammenhang mit einer Prostataerkrankung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ATROPINE SULFATE STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. An dieser Stelle werden ein Tag, ein Monat und ein Jahr erwähnt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Ampulle bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ATROPINE SULFATE STEROP enthält

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Atropinsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile in diesem Arzneimittel sind Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2 *ATROPINE SULFATE STEROP enthält…*), Schwefelsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ATROPINE SULFATE STEROP aussieht und Inhalt der Packung
Farblose Typ I Glasampullen zu 1 ml. Diese sind in Packungen zu 10 Ampullen oder 100 Ampullen (Krankenhauspackung) verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Zulassungsnummern
ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml: BE344635
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml: BE344626
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml: BE344617

Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025

© Pharma.be