

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atropine sulfat Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze 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 oder Apotheker.
- 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Atropine sulfat Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropine sulfat Accord beachten?
3. Wie ist Atropine sulfat Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atropine sulfat Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atropine sulfat Accord und wofür wird es angewendet?

Atropin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika genannt werden. Ein Anticholinergikum ist eine Substanz, die den Neurotransmitter Acetylcholin im zentralen und peripheren Nervensystem blockiert. Es wird angewendet in Notfallsituationen, wenn das Herz zu langsam schlägt, als Gegenmittel bei Vergiftungen z. B. mit phosphororganischen Insektiziden oder Nervengas und bei Pilzvergiftungen.

Es kann als Teil einer Prämedikation vor einer Vollnarkose angewendet werden. Es kann außerdem angewendet werden, um Nebenwirkungen anderer Arzneimittel zu vermeiden, z. B. von Arzneimitteln, die die Wirkung von Muskelrelaxanzien nach einer Operation aufheben.

Atropine sulfat Accord ist für Erwachsene und Kinder ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropine sulfat Accord beachten?

Atropine sulfat Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter Harnwegsbeschwerden leiden,
- wenn bei Ihnen der Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom),
- wenn Sie an einer Erkrankung der Speiseröhre (Achalasie der Speiseröhre), einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder einer akuten Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden.

Diese Gegenanzeigen gelten nicht in lebensbedrohlichen Notfällen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Atropine sulfat Accord anwenden, wenn bei Ihnen eines der folgenden Krankheitsbilder vorliegt:

- Schilddrüsenüberfunktion

- Prostataerkrankung
- Herzinsuffizienz
- Leber- oder Nierenerkrankung
- bestimmte Herzerkrankungen
- Magenerkrankungen, wie z. B. Pylorusstenose
- chronische Bronchitis
- Fieber
- wenn Sie ein Kind oder ein älterer Patient sind
- schwere Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- Sodbrennen (Reflux).

Anwendung von Atropine sulfate Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden:

- trizyklische Antidepressiva
- einige Antihistaminika
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Phentiazin, Clozapin oder Neuroleptika (bei psychischen Erkrankungen)
- Chinidin oder Disopyramid (bei bestimmten Herzerkrankungen)
- spasmolytische Arzneimittel (bei Reizdarmsyndrom).

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Begrenzte Daten über die Anwendung von Atropin bei schwangeren Frauen ergeben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus. Atropin passiert die Plazenta. Die intravenöse Verabreichung von Atropin während der Schwangerschaft oder unter der Geburt kann eine Tachykardie (schneller Herzschlag) bei Fetus und Mutter auslösen. Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken der Behandlung verabreicht werden.

Stillzeit

Atropin kann in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden und Auswirkungen auf den Säugling haben. Atropin kann die Produktion der Muttermilch hemmen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens gegenüber dem Nutzen der Behandlung berücksichtigen. 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, führt Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen beim Kind durch.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Atropin kann Verwirrung oder verschwommenes Sehen verursachen. Nach Erhalt einer Injektion dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Atropine sulfate Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 17,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 5-ml-Fertigspritze. Dies entspricht 0,885 % empfohlenen Tageshöchstmenge für einen Erwachsenen. Die 10-ml-Fertigspritze enthält 35,4 mg Natrium, entsprechend 1,77 % der empfohlenen Tageshöchstmenge für einen Erwachsenen.

3. Wie ist Atropine sulfate Accord anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung und auch wie und wann Sie die Injektion erhalten.

Die übliche Dosis beträgt:

Als Prämedikation vor einer Narkose

Intravenöse (i.v.) Anwendung unmittelbar vor der Operation; falls erforderlich, ist eine intramuskuläre Anwendung 30–60 Minuten vor der Operation möglich.

Erwachsene: 0,3-0,6 mg i.v.

Kinder: 0,01–0,02 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis sollte je nach Ansprechen und Verträglichkeit des Patienten angepasst werden (maximal 0,6 mg pro Dosis).

Zur Aufhebung der Wirkung von Muskelrelaxanzien

Erwachsene: 0,6–1,2 mg i.v. mit Neostigmin.

Kinder: 0,02 mg/kg i.v.

Bei langsamem Herzschlag, Herzblock oder Herzstillstand

Erwachsene:

- Sinusbradykardie (langsamer Puls): 0,5 mg i.v. alle 2–5 Minuten, bis die gewünschte Herzfrequenz erreicht ist,
- AV-Block (Blockade der Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer): 0,5 mg i.v. alle 3–5 Minuten (maximal 3 mg).

Kinder: 0,02 mg/kg Körpergewicht i.v. als Einzeldosis (Höchstdosis 0,6 mg).

Als Gegenmittel zu einer Vergiftung mit Organophosphaten (Insektivzide oder Nervengase), zu Cholinesteraseinhibitoren und bei Vergiftung mit muskarinhaltigen Pilzen:

Erwachsene: 0,5–2 mg i.v. Dies kann bei Bedarf nach 5 Minuten und anschließend alle 10-15 Minuten wiederholt werden.

Kinder: 0,02 mg/kg Körpergewicht, gegebenenfalls mehrere Male wiederholt, bis Anzeichen und Symptome verschwinden.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können in Fällen, in denen eine Dosis von mehr als 1 mg erforderlich ist, besser geeignet sein.

Anwendung bei Kindern

Atropin wird für die Behandlung von Kindern ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angewendet.

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

Diese Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, sodass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zu viel Atropin erhalten. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Atropin erhalten haben, Ihr Herz sehr schnell schlägt, wenn Sie schnell atmen, erhöhte Temperatur haben, sich unruhig oder verwirrt fühlen, Halluzinationen haben oder Ihr Koordinationsvermögen verlieren, müssen Sie dies der Person mitteilen, die Ihnen die Injektion verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Atropine sulfate Accord erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, die Sie erhalten, und verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung eingestellt wird.

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auftreten. Diese kann Hautausschläge, starken Juckreiz, Abschälung der Haut, Schwellungen im Gesicht (vor allem rund um die Lippen und Augen), eine Verengung der Kehle sowie Atem- oder Schluckbeschwerden, Fieber, Flüssigkeitsverlust, Schock und Ohnmacht verursachen. Dies sind alles sehr schwere Nebenwirkungen. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Erweiterung der Pupillen, Fokussierungsprobleme, verschwommenes Sehen, Lichtunverträglichkeit)
- vermindertes Bronchialsekret
- Mundtrockenheit (Schwierigkeiten beim Schlucken und Sprechen, Durst)
- Verstopfung und Sodbrennen (Reflux)
- verminderte Sekretion von Magensäure
- Geschmacksverlust
- Übelkeit
- Erbrechen
- aufgeblähtes Gefühl
- vermindertes Schwitzen
- Hauttrockenheit
- Nesselausschlag
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erregtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Verlust der körperlichen Koordination (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Verwirrtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Halluzinationen (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- überhitzter Körper
- bestimmte Herzerkrankungen (Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende weitere Verlangsamung des Herzschlags)
- Hitzewallungen (Flush)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- psychotische Reaktionen

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

- allergische Reaktionen
- Krämpfe (Anfälle)
- Benommenheit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Kammerflimmern
- Schmerzen in der Brust
- plötzlicher Blutdruckanstieg

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kopfschmerzen
- Ruhelosigkeit

- unsicheres Gehen und Gleichgewichtsstörungen
- Schlaflosigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Durch die Meldung von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, weitere Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu liefern.

5. Wie ist Atropine sulfate Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Spritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung feststellen.

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 Accord enthält

Der Wirkstoff ist Atropinsulfat: 1 ml Injektionslösung enthält 0,1mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,083 mg Atropin.

Eine 5-ml-Fertigspritze enthält 0,5 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,415 mg Atropin.

Eine 10-ml-Fertigspritze enthält 1 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,83 mg Atropin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Schwefelsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atropine sulfate Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atropine sulfate Accord ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die frei von sichtbaren Partikeln ist und in eine Fertigspritze aus Klarglas abgefüllt ist.

5-ml-Fertigspritze aus Klarglas (Typ 1) mit Verschlusskappe, Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) und Kolben (Polypropylen). Der Spritzenkörper zeigt eine Skalierung in Schritten von 0,5 ml, von 0 ml bis 5 ml.

10-ml-Fertigspritze aus Klarglas (Typ 1) mit Verschlusskappe, Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) und Kolben (Polypropylen). Der Spritzenkörper zeigt eine Skalierung in Schritten von 1 ml, von 0 ml bis 10 ml.

Die Fertigspritze wird ohne Kanüle geliefert und ist in einem Umkarton verpackt.

Atropine sulfate Accord ist in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A ,Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

oder

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanien

Zulassungsnummern :

Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze:
BE575040 (5 mL)
BE575057 (10 mL)

Art der Abgabe :

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Die Niederlande	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Österreich	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dänemark	Atropine Accord
Finnland	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norwegen	Atropine Accord

Schweden	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Frankreich	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Spanien	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugal	Atropina Accord
Italien	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polen	Atropine Accord
Tschechien	Atropine Accord
Rumänien	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt

Die Fertigspritze ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Die Fertigspritze nach der Anwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden. Nur klare, farblose Lösungen, die frei von Partikeln und Niederschlägen sind, dürfen verwendet werden.

Für die Spritze geeignete Kanülengrößen sind 23 bis 20 Gauge für die i.v. Verabreichung und 23 bis 21 Gauge für die i.m. Verabreichung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.