

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,25mg /1ml
SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50mg /1ml
Injektionslösung

Scopolaminhydrobromid

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

1. WAS IST SCOPOLAMINE HBr STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Scopolaminhydrobromid ist ein anticholinergisches Spasmolytikum.

Dieses Arzneimittel dämpft das parasympathische Nervensystem, was eine Verringerung der Sekretionen und der Kontraktionen der glatten Muskel bewirkt (Verdauungs- und Harnsystem).

Es wird angewendet für

- Die palliative Behandlung von Rasselgeräuschen in Verbindung mit einer Verschleimung der oberen Atemwege.
- Die Prämedikation vor einer Anästhesie oder einer medizinischen Untersuchung, um den Speichelfluss, die Sekretionen und die Motilität der glatten Muskeln zu verringern.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SCOPOLAMINE HBr STEROP BEACHTEN?

Scopolamine HBr Sterop darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen der Wirkstoff sind oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie unter einer Erhöhung des Augeninnendrucks leiden (Engwinkelglaukom).
- Wenn Sie unter Harnretention aufgrund einer urethroprostatischen Erkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Scopolamine HBr Sterop anwenden wenn Sie unter Folgendem leiden:

- Prostatahypertrophie, die zu einer Harnretention führen kann.
- Leber- oder Niereninsuffizienz.
- Angina pectoris (Herzinsuffizienz), Herzrhythmusstörungen als Auswirkung von Schilddrüsenerkrankungen.
- Chronischer Bronchitis.
- Sehr langsame Verdauung und Darmobstruktion aufgrund einer Lähmung des Dünndarms.

Aufgrund des Risikos eines Deliriums wird Ihr Arzt nach der ersten Anwendung von Scopolamin sicherstellen, dass Sie keine Veränderungen der geistigen Funktionen, Agitation oder Halluzinationen aufweist, bevor eine erneute Injektion vorgenommen wird.

Aufgrund seines Einflusses auf die Funktion des Magen-Darm-Trakts kann Scopolamin die Resorption oral verabreichter Arzneimittel verringern.

Beeinflussung von Laboruntersuchungen: Die Verabreichung von Scopolamin wird innerhalb von 24 Stunden vor einem Sekretionstest der Magensäure nicht empfohlen, da Anticholinergika den Effekten des für die Beurteilung der Sekretionsfunktion der Magensäure verwendeten Produkts entgegenwirken können.

Die Entscheidung, ob das Arzneimittel angewendet werden soll oder nicht, liegt in der Entscheidung des behandelnden Arztes.

Anwendung von Scopolamine HBr Sterop 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.

Die gleichzeitige Anwendung anderer atropinähnlicher Substanzen (Arzneimittel bei Morbus Parkinson, gewisse Antidepressiva und Neuroleptika (Beruhigungsmittel), H1-Antihistaminika, Disopyramid, Mequitazin, Amantadin) und einiger Monooxidasehemmer (MAO-Hemmer) kann die Wirkung von Scopolamin verstärken.

Eine Verringerung der Wirkung von Scopolamin ist bei gleichzeitiger Verabreichung von Parasympathomimetika zu beobachten.

Scopolaminehydrobromid kann die gastrointestinalen Wirkungen von Cisaprid, Domperidon und Metoclopramid und die Resorption von Levodopa verringern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Scopolaminhydrobromid und Procainamid kann zu einer Verlangsamung des Herzrhythmus führen.

Verringerung der Wirkung von Parasympathomimetika bei gleichzeitiger Verabreichung von Scopolaminhydrobromid (ACh-Derivate, Pilocarpin, reversible und irreversible Cholinesterasehemmer).

Anwendung von Scopolamine HBr Sterop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Alkoholkonsum sollte vermieden werden.

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.

Obwohl Reproduktionsstudien an Tieren und in klinischer Praxis keine Hinweise auf einen schädlichen Einfluss auf die Entwicklung des Fötus ergaben, sollte dieses Produkt nur nach entsprechender Einschätzung durch den Arzt angewendet werden.

Scopolamin durchdringt die Plazentaschranke und tritt daher in den Fötus über, wobei seine Wirkung beim Neugeborenen respiratorische Depression auslösen kann, wenn das Arzneimittel kurz vor oder während der Entbindung angewendet wurde. Es wird deshalb empfohlen, die Verdauungs- und Atmungsfunktionen des Neugeborenen für einen gewissen Zeitraum zu kontrollieren.

Die Anwendung von Scopolamin wird während des Stillens nicht empfohlen.

Bisher liegen keine Erfahrungen mit dem Einfluß des Scopolamin bei männliche und weibliche Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Scopolamin kann Schläfrigkeit und Sehstörungen verursachen. Daher sollte die Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen vermieden werden.

Scopolamine HBr Sterop enthält weniger als 1 mmol Natrium (23mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST SCOPOLAMINE HBr STEROP ANZUWENDEN ?

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

Scopolamin wird intravenös, intramuskulär oder subkutan injiziert.

Die Dosierung erfolgt individuell und wird abhängig von der gewünschten klinischen Wirkungen und der Reaktion des Patienten auf die Behandlung angepasst.

Anwendung bei Erwachsene:

Bei subkutaner und tiefer intramuskulärer Injektion: Scopolamin HBr Lösung 0,25 bis 0,75mg 30 bis 60 Minuten vor der Anästhesie verabreichen.

Als verdünnte Infusionslösung mit einer isotonischen Lösung (z.B. NaCl 0,9% 50ml): Scopolamin HBr 1,2 bis 3,5mg 24 Stunden lang verabreichen (*gleichwertig Scopolamin Basis 0,8 bis 2,4 mg/24 h*).

Die Dosis muss bei älteren, geschwächten oder unter Nieren- oder Leberinsuffizienz leidenden Patienten verringert werden.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:

Die Dosis von 6 Mikrogramm/kg darf bei subkutaner, intravenöser oder tiefer intramuskulärer Injektion, 30 bis 60 Minuten vor der Anästhesie, nicht überschritten werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Scopolamine HBr Sterop angewendet haben, als Sie sollten

Sollten Sie eine zu hohe Dosis Scopolamine HBr Sterop eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt zu Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder zur Giftnotrufzentrale auf (Tel: 070 / 245.245).

Die Symptome einer Überdosierung sind dieselben wie bei Atropinverbindungen: Tachykardie, respiratorische Depression, Sehstörungen, Pupillenerweiterung, Stimulierung des Nervensystems (Agitation, Krämpfe, Verwirrtheit und Halluzinationen bis zum Delirium). Es bestehen starke individuelle Abweichungen auf die Wirkung dieser Produkte.

Im Vergiftungsfall sind die ersten Maßnahmen einer symptomatischen Behandlung:

- Die Atmung aufrechterhalten, eventuell Sauerstoff geben
- Die Körpertemperatur kontrollieren, feuchte kalte Tücher anwenden
- Eine Urinausscheidung durch Verabreichung von Flüssigkeit durch den Mund oder durch Injektion hervorrufen. Bei Harnretention des Patienten eine Blasenkatheterisierung durchführen.

Ein mögliches Antidot gegen Scopolamin ist Physostigmin: 2 bis 3 mg intramuskulär gegebenenfalls alle 2 Stunden injizieren.

Die Behandlung schwerer anticholinergischer Symptome muss durch einen Arzt erfolgen (Verabreichung eines Parasympathikomimetikums). Den Patienten mindestens 12 Stunden nach Abklingen der Symptome überwachen.

Zur Behandlung von Krämpfen: Verabreichung von Diazepam als langsame intravenöse Injektion unter Kontrolle der Herz- und Atmungsfunktionen in einer Krankenhausumgebung.

Die zu verabreichenden Dosen sind:

- Erwachsene: 10 bis 20 mg Diazepam (0,1 bis 0,3 mg/kg) als langsame intravenöse Injektion (max. 5 mg/min).
- Kinder: 0,1 bis 0,3 mg Diazepam/kg als langsame intravenöse Injektion.

Wenn Sie die Anwendung von Scopolamine HBr Sterop vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Scopolamine HBr Sterop abbrechen

Nicht zutreffend.

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.

Im Laufe der Behandlung kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten beeinflussen):

- Verringerung der Tränensekretion, Störungen der Akkommodationsfähigkeit des Auges (Zykloplegie), Pupillenerweiterung (Mydriase), Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom).
- Mundtrockenheit, Konstipation.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten beeinflussen):

- Harnretention.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten beeinflussen):

- Sedation, Schläfrigkeit, Irritabilität, geistige Verwirrtheit, Halluzinationen, Delirium (Zustand geistiger Verwirrung, mit inkohärenten Ideen, Illusionen und Halluzinationen) besonders bei älteren Patienten, Verwirrtheit, Koma, Amnesie (Gedächtnisverlust), Schwindelgefühl, Erregbarkeit.

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

- Beschleunigung des Herzrhythmus, Palpitationen.
- Irritationen an der Injektionsstelle.

Es kann auch zur Pupillenerweiterung aufgrund der Kontamination durch Kontakt der Augen mit den Fingern kommen, mit denen die Scopolaminlösung manipuliert wurde.

Diese Nebenwirkungen können nach Dosisanpassung schwächer werden bzw. vollständig verschwinden.

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 über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Avenue Galilée - Galileelaan 5/03
1210 BRÜSSEL

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

anzeigen.

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

5. WIE IST SCOPOLAMINE HBr 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 und dem Ampulle nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Produkt enthält keine antimikrobiellen Konservierungsstoffe und muss sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Die physikalisch-chemische Stabilität der in 0,9%iger Natriumchloridlösung verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei einer Temperatur zwischen 15 und 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode zum Öffnen/Verdünnen der Ampulle schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels in der Verantwortung des Anwenders.

Die Lösung nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit nicht klar ist.

Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

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 Scopolamine HBr Sterop enthält

- Der Wirkstoff ist Scopolaminhydrobromid.
Gemäß der Dosierung enthält jede Ampulle mit 1ml Lösung 0,25 mg bzw. 0,50 mg Scopolaminhydrobromid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung), und Wasser für Injektion.

Wie Scopolamine HBr Sterop aussieht und Inhalt der Packung

Scopolamine HBr Sterop ist eine sterile, klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Sie ist in Glasampullen mit 1ml verpackt.

Schachteln mit 3 oder 10 Ampullen (Handelspackung) und 50 bzw. 100 Ampullen (Krankenhauspackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Zulassungsnummern

Scopolamine HBr Sterop 0,25 mg/1ml : BE408116

Scopolamine HBr Sterop 0,50 mg/1ml : BE408125

Abgabebedingungen

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2021.