Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,25 mg/1 ml
SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50 mg/1 ml
Oplossing voor injectie

Scopolaminehydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Scopolamine HBr Sterop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Scopolamine HBr Sterop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De scopolaminehydrobromide is een anticholinerg krampstillend medicijn.
Dit medicijn onderdrukt het parasympathisch zenuwstelsel**,** hetgeen een vermindering van de secreties en van de samentrekking van de gladde spieren veroorzaakt (spijsverteringsstelsel en urinewegen).

Het wordt gebruikt als
- Palliatieve zorgbehandeling van het gereutel dat veroorzaakt wordt door obstructie van de bovenste luchtwegen.
- Premedicatie voorafgaand aan een anesthesie of medisch onderzoek, teneinde de speekselvorming, de secreties en de helft van de gladde spieren te verminderen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan een verhoging van de intraoculaire druk (nauwe-hoek glaucoom).
- Als u lijdt aan urineretentie gekoppeld aan uretro-prostaatstoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u lijdt aan:
- Een prostaathypertrofie die een urineretentie kan veroorzaken.
- Een verminderde lever- en nierfunctie.
- Een angina pectoris (coronaire insufficiëntie), hartritmestoornissen met een thyroïde oorsprong.
- Chronische bronchitis.
- Een zeer trage stoelgang en een darmafsluiting te wijten aan een verlamming van de dunne darm.

Omwille van een risico op delirium zal uw arts er zich dienen van te verzekeren, na het eerste gebruik van scopolamine, dat u geen verminderde werking van de intellectuele functies, verwarring of hallucinaties vertoont vooraleer een nieuwe injectie toe te dienen.

Door zijn invloed op de werking van het maag-darmstelsel kan de scopolamine de absorptie van medicijnen voor oraal gebruik verminderen.

Interferentie met laboratoriumtesten: de toediening van scopolamine wordt niet aanbevolen binnen de 24 uur voorafgaand aan een secretietest van maagzuur want de anticholinergica kunnen de effecten van het gebruikt product bestrijden om de secretiefunctie van maagzuur te evalueren.

De beslissing tot het al dan niet gebruiken van het medicijn behoort toe aan de behandelende arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Scopolamine HBr Sterop nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een additief effect van de scopolamine kan waargenomen worden in geval van gelijktijdige toediening met andere atropineachtige producten (medicijnen tegen de ziekte van Parkinson, sommige medicijnen tegen de depressie en neuroleptica (kalmerende medicijnen), antihistaminica H1, disopyramide, mequitazine, amantadine) en met sommige mono-amine oxidase inhibitoren (IMAO).

Een verminderde werking van de scopolamine kan waargenomen worden in geval van gelijktijdige toediening met parasympathicomimetica.

De scopolaminehydrobromide kan de maag-darmeffecten van de cisapride, domperidon en metoclopramide beperken, evenals de opname van levodopa.

De gelijktijdige toediening van scopolaminehydrobromide en procaïnamide kan een vertraagde hartslag veroorzaken.

Een verminderde werking van de parasympathicomimetische medicijnen wanneer ze tegelijkertijd met scopolaminehydrobromide ingenomen worden (ACh-derivaten, pilocarpine, al dan niet reversibele cholinesteraseremmers).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De alcoholinname moet vermeden worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Alhoewel dierstudies en klinische studies geen enkel nefast effect op de vorming en de ontwikkeling van de foetus hebben laten zien, wordt het gebruik van dit product overgelaten aan het oordeel van de arts.
De scopolamine doorloopt de placenta en gaat dus over in de foetus waar het zijn werking kan uitoefenen en een respiratoire depressie kan veroorzaken bij de pasgeborene als het medicijn kort voor of tijdens de bevalling gebruikt wordt. Het wordt dus aanbevolen in dit geval gedurende een periode de spijsverteringsfuncties en de respiratoire functies van de pasgeborene te bewaken.

De scopolamine wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

Er zijn geen beschikbare gegevens over de invloed van scopolamine op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De scopolamine kan slaperigheid en gezichtsstoornissen veroorzaken. Het is bijgevolg niet aangewezen een voertuig te besturen of machines te bedienen onder invloed van de scopolamine.

Scopolamine HBr Sterop bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De scopolamine zal intraveneus, intramusculair of subcutaan toegediend worden.

De dosering is persoonlijk en zal aangepast worden in functie van het gewenst klinisch effect en van de respons van de patiënt op de behandeling.

Gebruik bij volwassenen:
Als subcutane en diepe intramusculaire injectie: 0,25 tot 0,75 mg scopolamine HBr in oplossing toedienen, 30 tot 60 minuten voorafgaand aan de anesthesie.
Als infusie verdund in een isotonische oplossing (b.v. NaCl 0,9% 50 ml): 1,2 tot 3,5 mg scopolamine HBr /24 uur toedienen (*overeenstemmend met 0,8 tot 2,4 mg/24 u scopolamine basis*).

De dosis zal verlaagd worden bij bejaarde patiënten, kwetsbare patiënten of patiënten met nier- of leverinsufficiëntie.

Gebruik bij kinderen onder 12 jaar:

De dosis van 6 microgram/kg dat toegediend moet worden via een subcutane, intraveneuze of diepe intramusculaire weg, 30 tot 60 minuten voorafgaand aan de anesthesie, niet overschrijden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van Scopolamine HBr Sterop heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De overdoseringsymptomen zijn die van atropineverbindingen: tachycardie, respiratoire depressie, visusstoornissen, verwijding van de pupil en stimulatie van het centraal zenuwstelsel (verwarring, stuiptrekkingen, confusie en hallucinaties tot delirium). Er bestaan sterke individuele variaties op de effecten van deze producten.

De eerste maatregelen te nemen bij intoxicatie voor een symptomatische behandeling zijn:
- De ademhaling behouden door eventueel zuurstof toe te dienen.
- De lichaamstemperatuur controleren door applicatie van koude, natte handdoeken.
- Een urine-uitscheiding veroorzaken door toediening van vloeistof via de mond of via injectie; een blaassondage uitvoeren indien de patiënt moeite heeft om te urineren.

Een mogelijk tegengif van de scopolamine is de fysostigmine: 2 tot 3 mg intramusculair inspuiten om de 2 uur indien nodig.

De behandeling van ernstige anticholinerge symptomen wordt overgelaten aan de arts (toediening van een parasympathicomimeticum). De patiënt tenminste 12 uur na de verdwijning van de symptomen bewaken.

Om de stuiptrekkingen onder controle te houden: toediening van diazepam via een langzame intraveneuze injectie met toezicht op het hart en de ademhaling in een ziekenhuisomgeving.
De toe te dienen doses zijn:
- Voor volwassenen: 10 tot 20 mg diazepam (0,1 tot 0,3 mg/kg) via een langzame intraveneuze toediening (max. 5 mg/min).
- Bij kinderen: 0,1 tot 0,3 mg diazepam/kg via een langzame intraveneuze toediening.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen
Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de behandeling kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak **(**kan bij meer dan 1 op de 10 patiënten voorkomen):

- Verminderde traansecretie, accomodatiestoornissen van het oog (cycloplegie), verwijding van de pupil (mydriasis), verhoging van de intraoculaire druk (nauwe-hoek glaucoom).
- Droge mond, constipatie.

Vaak (kan bij tot 1 op 10 patiënten voorkomen):
- Urineretentie.

Soms (kan bij tot 1 op 100 patiënten voorkomen):
- Sedatie, slaperigheid, prikkelbaarheid, mentale confusie, hallucinaties, delirium (staat van mentale verwarring met onsamenhangende ideeën, illusies en hallucinaties) in het bijzonder bij de bejaarde personen, verwarring, coma, amnesie (geheugenverlies), duizeligheid, prikkelbaarheid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):
- Versnelling van de hartslag, hartkloppingen.
- Irritatie op de injectieplaats.

De verwijding van de pupil kan ook te wijten zijn aan een besmetting via oogcontact met de vingers die de scopolamineoplossing behandeld hebben.
Deze bijwerkingen kunnen afnemen en zelfs verdwijnen door de dosis aan te passen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de ampul na EXP.

Dit product bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.
Chemische en fysische stabiliteit van de oplossing verdund met een 0,9 % natriumchloride oplossing word aangetoond gedurende 24 uur bij een temperatuur tussen 15 en 25°C.
Uit een microbiologische standpunt, tenzij de methode van het openen/verdunnen van ampullen het risico van microbiële besmetting elimineert, moet het product onmiddellijk

gebruikt worden. Als dit niet gebeurt, de duur en de bewaarcondities in gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder is.
De ampullen zijn bestemd voor éénmalig gebruik.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is scopolaminehydrobromide. Naargelang de dosering bevat elke ampul van 1 ml oplossing 0,25 mg scopolaminehydrobromide of 0,50 mg scopolaminehydrobromide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), en water voor injecties.

Hoe ziet Scopolamine HBr Sterop eruit en wat zit er in een verpakking?
Scopolamine HBr Sterop is een heldere, kleurloze en vrije van zichtbare deeltjes oplossing verpakt in 1 ml glazen ampullen.
Dozen van 3, 10 ampullen (publiek) en van 50, 100 ampullen (ziekenhuis gebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,25 mg/1 ml: BE408116
SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50 mg/1 ml: BE408125

Afleveringswijze
Medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026