

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,25mg/1ml

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50mg/1ml

Oplossing voor injectie

Scopolaminehydrobromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 één 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 of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS SCOPOLAMINE HBr STEROP EN WAARVOOR WORDT SCOPOLAMINE HBr STEROP GEBRUIKT?

De scopolaminehydrobromide is een anticholinerg krampstillend middel.

Dit geneesmiddel onderdrukt het parasymptisch 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 SCOPOLAMINE HBr STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Scopolamine HBr Sterop niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- 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 Scopolamine HBr Sterop?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Scopolamine HBr Sterop 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 geneesmiddelen 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 geneesmiddel behoort toe aan de behandelende arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Scopolamine HBr Sterop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 (geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson, sommige geneesmiddelen tegen de depressie en neuroleptica (kalmerende middelen), 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 parasymphicomimetica.

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 parasymphaticomimetische geneesmiddelen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 1mmol natrium (23mg) per ampul, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U SCOPOLAMINE HBr STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel 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 0,75mg 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% 50ml): 1,2 tot 3,5mg scopolamine HBr /24 uur toedienen (*overeenstemmend met 0,8 tot 2,4mg/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 Scopolamine HBr Sterop 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 overdoseringssymptomen 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 parasymphaticomimeticum). 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 20mg diazepam (0,1 tot 0,3mg/kg) via een langzame intraveneuze toediening (max. 5mg/min).
- Bij kinderen: 0,1 tot 0,3mg diazepam/kg via een langzame intraveneuze toediening.

Bent u vergeten Scopolamine HBr Sterop te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Scopolamine HBr Sterop

Niet van toepassing.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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, accommodatiestoornissen 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, excitabiliteit.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SCOPOLAMINE HBr STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de ampul na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 wordt aangetoond gedurende 24 uur bij een temperatuur tussen 15 en 25°C.

Uit een microbiologische standpunt, tenzij de methode van het openen/verdunden 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 geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is.
De ampullen zijn bestemd voor éénmalig gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Scopolamine HBr Sterop?

- De werkzame stof is scopolaminehydrobromide. Naargelang de dosering bevat elke ampul van 1ml oplossing 0,25mg scopolaminehydrobromide of 0,50mg scopolaminehydrobromide.
- De andere stoffen zijn natriumchloride, zoutzuur (voor aanpassing van de pH), en water voor injectie.

Hoe ziet Scopolamine HBr Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Scopolamine HBr Sterop is een heldere, kleurloze en vrije van zichtbare deeltjes oplossing verpakt in 1ml 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 0,25mg/1ml: BE408116

SCOPOLAMINE HBr STEROP 0,50mg/1ml: BE408125

Afleveringswijze

Medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2021.