

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ALCON ATROPINE 0,5% oogdruppels, oplossing ALCON ATROPINE 1% oogdruppels, oplossing

Atropinesulfaat

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.
- 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is ALCON ATROPINE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

ALCON ATROPINE zijn oogdruppels die de pupil verwijden (mydriase) en de accommodatiespier (spier rond de ooglenzen) verlammen (cycloplegie). ALCON ATROPINE bevat atropinesulfaat.

ALCON ATROPINE 0,5% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen (3 maanden en ouder).

ALCON ATROPINE 1% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten en kinderen (3 jaar en ouder).

Het wordt gebruikt bij:

- onderzoek van het oog
- ontstekingen van het regenboogvlies (iris) en het oogvlies (uvea) om de pupil te verwijden.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan of u lijdt vermoedelijk aan geslotenhoekglaucoom (een oogziekte veroorzaakt door een verhoogde druk in het oog).
- Bij kinderen jonger dan 3 jaar (ALCON ATROPINE 1%).
- Bij zuigelingen jonger dan 3 maanden (ALCON ATROPINE 0,5%).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Houd het ooglid gesloten terwijl u gedurende minstens 2 minuten met een vinger zachtjes druk uitoefent op het traankanaal. Zie de rubriek 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

- Gebruik ALCON ATROPINE enkel om in uw **ogen** te druppelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U bent een patiënt met prostaatlijden.

- U lijdt aan seniele dementie (aandoening van de hersenen met onder andere achteruitgang van het geheugen).
- Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u ALCON ATROPINE gaat gebruiken, omdat gebruik van dit geneesmiddel kan lijden tot:
 - Verhoogde druk in het oog, vooral bij oudere patiënten. Uw arts moet uw oogdruk regelmatig controleren en ook vóór de start van de behandeling.
 - Gedragsveranderingen, vooral bij kinderen, adolescenten en oudere patiënten, maar deze reacties kunnen op elke leeftijd voorkomen.
 - Lichtgevoeligheid. U moet uw ogen beschermen tegen sterk licht.
- Gebruik dit middel met voorzichtigheid als u koorts heeft of als u blootgesteld bent aan hoge omgevingstemperaturen. Dit geldt vooral voor kinderen, aangezien dit geneesmiddel de lichaamstemperatuur kan verhogen.
- **Als u contactlenzen draagt:**
 - Draag geen zachte contactlenzen wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.
 - Als u contactlenzen blijft dragen, doe ze dan uit voordat u ALCON ATROPINE gebruikt en wacht ten minste 15 minuten voordat u uw lenzen weer inzet.
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Kinderen

- Raadpleeg uw arts als ALCON ATROPINE toegediend wordt aan te vroeg geboren baby's, baby's met een laag geboortegewicht en patiënten met het syndroom van Down, spastische paralyse (verstijving en verlamming van de spieren), hersenbeschadiging, of kinderen met een lichte huidskleur en blauwe ogen. Zij zijn bijzonder gevoelig voor de bijwerkingen van dit geneesmiddel. Vraag uw arts om advies omdat ernstige bijwerkingen kunnen optreden bij gebruik van dit geneesmiddel.
- ALCON ATROPINE is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar (ALCON ATROPINE 1%) of zuigelingen jonger dan 3 maanden (ALCON ATROPINE 0,5%). Het gebruik bij oudere kinderen moet met uiterste voorzichtigheid gebeuren en de laagste sterkte moet worden gebruikt om het gewenste effect te bereiken. Ouders moeten geïnformeerd worden over de vroege tekenen van toxiciteit zodat de toediening van atropine wordt stopgezet.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u ten minste 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Vertel uw arts als u één van de volgende middelen gebruikt:

- amantadine (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- antihistaminica (geneesmiddelen tegen allergie)
- antipsychotica (geneesmiddelen gebruikt bij psychiatrische aandoeningen)
- antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie).

Gebruikt u naast ALCON ATROPINE 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Eten en drinken heeft geen invloed op uw behandeling.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gebruik ALCON ATROPINE niet tijdens de zwangerschap en borstvoeding.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ALCON ATROPINE kan sufheid, wazig zicht en lichtgevoeligheid veroorzaken. Rijd niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat uw zicht weer helder is.

ALCON ATROPINE bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,0035 mg benzalkoniumchloride in elke druppel, wat overeenkomt met 0,1 mg/ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Niet toedienen aan kinderen jonger dan 2 jaar, daar dit geneesmiddel boor bevat en de vruchtbaarheid in de toekomst kan verminderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.

Gebruik ALCON ATROPINE enkel om in uw o(o)g(en) te druppelen.

Zorg ervoor dat de druppels niet in de mond of op de kaken van uw kind terechtkomen. Was uw handen en de handen of kaken van uw kind onmiddellijk na toediening.

De aanbevolen dosering is:

A) ALCON ATROPINE 0,5%

Kinderen

- Ontsteking van het oogvlies:
 - 3 maanden en ouder:
1 druppel, tot 3 maal per dag in het aangedane oog.
- Onderzoek van het oog:
 - 3-12 maanden:
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 maanden
 - 1 jaar en ouder:
1 druppel, 2 maal per dag, 1 tot 3 dagen voor het onderzoek met een bijkomende dosis die 1 uur vóór de procedure wordt toegediend.

Volwassenen:

- Ontsteking van het oogvlies: 1 of 2 druppels, tot 4 maal per dag in het aangedane oog.
- Onderzoek van het oog: 1 druppel, 2 maal per dag, 1 tot 3 dagen vóór het onderzoek met een bijkomende dosis die 1 uur vóór de procedure wordt toegediend.

B) ALCON ATROPINE 1%

Kinderen (3 jaar en ouder):

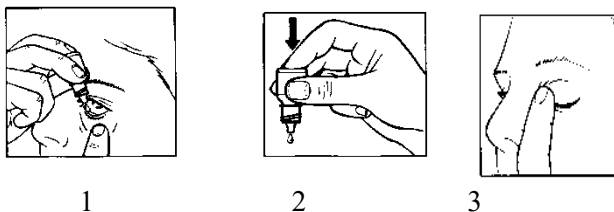
- Ontsteking van het oogvlies: 1 druppel, tot 3 maal per dag in het aangedane oog.
- Onderzoek van het oog: 1 druppel, 2 maal per dag, 1 tot 3 dagen vóór het onderzoek met een bijkomende dosis die 1 uur vóór de procedure wordt toegediend.

Volwassenen:

- Ontsteking van het oogvlies: 1 of 2 druppels, tot 4 maal per dag in het aangedane oog.
- Onderzoek van het oog: 1 druppel, 2 maal per dag, 1 tot 3 dagen vóór het onderzoek met een bijkomende dosis die 1 uur vóór de procedure wordt toegediend.

Personen met een donkere oogkleur kunnen hogere dosissen nodig hebben.

Wijze van gebruik:



1. **Was uw handen** voordat u ALCON ATROPINE gebruikt.
2. Ga voor een spiegel zitten zodat u ziet wat u doet.
3. Draai de dop van het flesje. Verwijder de beveiligingsring.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan verontreinigd geraken.
5. Houd het flesje ondersteboven vast in één hand tussen uw duim en middelvinger.
6. Houd uw hoofd achterover.
7. Trek het onderste ooglid van het aangedane oog naar beneden met een vinger van uw andere hand (Afbeelding 1).
8. Breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken en druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje met uw wijsvinger (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
9. **Sluit uw oog en druk met een vinger in uw ooghoek naast de neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
10. Herhaal indien nodig stap 5 tot en met 9 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.
11. Was uw handen en de handen of kaken van uw kind (indien van toepassing) onmiddellijk na toediening.

Gebruik bij kinderen

Te vroeg geboren kinderen en kinderen met een laag geboortegewicht, patiënten met het syndroom van Down, spastische paralyse, hersenbeschadiging, of kinderen met een lichte huidskleur en blauwe ogen zijn bijzonder gevoelig voor de bijwerkingen van dit geneesmiddel. Raadpleeg uw arts voor advies aangezien er ernstige bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van dit product.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u zeggen hoe lang u ALCON ATROPINE moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer ALCON ATROPINE **in uw oog** heeft ingedruppeld dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Wanneer u teveel van ALCON ATROPINE heeft gebruikt of het per ongeluk heeft **ingeslikt**, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (**070/245.245**), omdat er ernstige reacties kunnen optreden, vooral bij kinderen.
- Mogelijke symptomen van overdosering: roodheid en een droge huid (soms huiduitslag bij kinderen), wazig zicht, een vlugge en onregelmatige polsslag, koorts, opgezwollen buik bij zuigelingen, stuipen (convulsies), waanvoorstellingen (hallucinaties), of een verlies van het coördinatievermogen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Gebruik de volgende dosis zoals gepland. **Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.** Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u andere oogdruppels of oogzalf gebruikt, laat dan minstens 5 minuten tussen elke toediening. Gebruik de oogzalf als laatste.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw pupillen zullen enige tijd verwijd blijven nadat de behandeling wordt gestopt. De tijdsduur, alvorens uw zicht weer normaal wordt, varieert. In sommige gevallen kan dit enkele dagen duren.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gegroepeerd naargelang de frequentie waarmee ze voorkomen: **“zeer vaak”**: treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, **“vaak”**: bij 1 tot 10 op 100 patiënten, **“soms”**: bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, **“zelden”**: bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, **“zeer zelden”**: bij minder dan 1 op 10000 patiënten en **“niet bekend”**: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald (zijn gemeld sinds het geneesmiddel in de handel is gebracht).

• Oogaandoeningen:

- **Niet bekend:** zwelling van het ooglid – wazig zicht – lichtgevoeligheid – verwijding van de pupil (verlengd effect van het geneesmiddel).

• Reacties in andere delen van uw lichaam:

- **Niet bekend:** allergie – waanvoorstellingen (hallucinaties) – verwardheid – desoriëntatie – duizeligheid – hoofdpijn – snelle of langzame hartslag – verstopping – opgezwollen buik – braken – ontsteking of roodheid van de huid – huiduitslag – koorts.

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Kinderen zijn gevoeliger voor het ontwikkelen van de algemene bijwerkingen die hierboven worden beschreven, in het bijzonder te vroeg geboren baby's en baby's met een laag geboortegewicht, of patiënten met het syndroom van Down, spastische paralyse of hersenbeschadiging (zie de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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, B-1210 Brussel, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Beschermen tegen licht.

Gebruik ALCON ATROPINE niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atropinesulfaat :
 - ALCON ATROPINE 0,5%: 5 mg/ml
 - ALCON ATROPINE 1%: 10 mg/ml
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, boorzuur, hypromellose, natriumhydroxide en/of zoutzuur en gezuiverd water.

Hoe ziet ALCON ATROPINE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

ALCON ATROPINE oogdruppels, oplossing wordt geleverd in een plastic container met druppelpipet van 5 ml (DROPTAINER®) met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

Fabrikant

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium
Lichterveld 3
B-2870 Puurs-Sint-Amands

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

ALCON ATROPINE 0,5%: BE038893
ALCON ATROPINE 1%: BE038902

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.