

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

MINIMS ATROPINESULFAAT 10 mg/ml oogdruppels, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Atropinesulfaat 10 mg/ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oogdruppels, oplossing in dubbel steriele verpakking (de inhoud van het flesje is steriel evenals het flesje zelf) voor éénmalig gebruik (Minims).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Als mydriaticum en cycloplegicum voor diagnostische doeleinden (refractiebepalingen), en bij de behandeling van intra-oculaire ontstekingen ter voorkoming van synechieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: één of twee druppels in de conjunctivaalzak.

(Bij kinderen gebruikt men bij voorkeur atropinesulfaat 5 mg/ml).

4.3 Contra-indicaties

- Nauwe kamerhoekglaucoom (of indien dit wordt vermoed).
- Verhoogde intra-oculaire druk.
- Overgevoeligheid voor atropinesulfaat.
- Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2,5 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij voorkeur niet toepassen bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen.

Door tijdens en direct na de toediening de traanbuis even dicht te drukken wordt de kans op systemische reacties verminderd. Dit is in het bijzonder aan te raden bij kinderen. Men moet er voor zorgen dat de druppeloplossing niet snel afvloeit naar de neus- en keelholte.

Het gebruik van dit geneesmiddel kan hinderlijke gevolgen hebben voor sommige dagelijkse bezigheden zoals lezen en autorijden, omdat het het gezichtsvermogen kan beïnvloeden.

De werking kan, ook na éénmalige toediening, 7-10 dagen aanhouden.

De Minims zijn bestemd voor éénmalige toediening en dienen direct na gebruik te worden weggegooid.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De werking van miotica, zoals fysostigmine of pilocarpine oogdruppels, kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van atropine. De mydriatische werking van atropine wordt opgeheven door fysostigmine of pilocarpine.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte gegevens over het gebruik van dit middel in zwangere vrouwen wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie 5.3). Atropine passeert de placenta en bereikt in de foetus vergelijkbare bloedwaardes als bij de moeder. Het kan effecten op de foetale hartfrequentie en de ademhaling veroorzaken. Dit middel dient tijdens de zwangerschap enkel te worden toegediend na een zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen van de behandeling. Geadviseerd wordt de absorptie te verminderen door na toediening de traanbuis gedurende enkele (1-3 minuten) dicht te drukken.

Borstvoeding

Er zijn aanwijzingen dat atropinesulfaat, wanneer systemisch toegediend, overgaat in de moedermelk. Gelet op de verhoogde gevoeligheid van pasgeborenen en kinderen voor atropine, mogen Minims Atropinesulfaat niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding tenzij het potentiële voordeel voor de moeder het mogelijke risico voor de foetus overstijgt. Geadviseerd wordt de absorptie te verminderen door na toediening de traanbuis gedurende enkele (1-3 minuten) dicht te drukken. Wanneer beslist wordt om tijdens het gebruik van dit geneesmiddel de borstvoeding voort te zetten, moet het kind op anticholinerge effecten gecontroleerd worden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over effecten van dit middel op de menselijke fertiliteit. In mannelijke ratten reduceerde atropinesulfaat de fertiliteit, vermoedelijk ten gevolge van een remmend effect op het transport van sperma en semen tijdens de emissie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Door beïnvloeding van het gezichtsvermogen kan het gebruik hinderlijke gevolgen hebben bij het autorijden en de bekwaamheid om machines te gebruiken. De werking van het geneesmiddel kan 7 tot 10 dagen duren, zelfs na éénmalige toediening.

4.8 Bijwerkingen

Na indruppeling kunnen er lokale bijwerkingen optreden. Daarnaast kunnen vanwege absorptie van atropine in de bloedcirculatie anticholinerge bijwerkingen voorkomen, in het bijzonder bij pasgeborenen, kinderen en ouderen.

Immuunsysteemaandoeningen

Overgevoeligheid.

Psychische stoornissen

Psychotische reacties.

Zenuwstelselaandoeningen

Ataxie, verwardheid.

Oogaandoeningen

Lichtschuwheid, visusstoornissen, oogirritatie, verhoogde intra-oculaire druk, conjunctivitis, oogedeem, blefaritis, oogallergie.

Hartaandoeningen

Tachycardie, aritmie.

Bloedvataandoeningen

Flushing.

Maagdarmstelselaandoeningen

Droge mond, maagdarmstelselstoornis.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Droge huid.

Nier- en urinewegaandoeningen

Urineretentie.

Onderzoeken

Verhoging van de lichaamstemperatuur.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl

4.9. Overdosering

Op de voorgrond staan symptomen ten gevolge van anticholinerge effecten zoals: droge mond, temperatuurverhoging, verhoogde intra-oculaire druk, urineretentie, constipatie, cardiovasculaire veranderingen (tachycardie, aritmiën, atrioventriculaire dissociatie), effecten op het centraal zenuwstelsel (verwardheid, ataxie, rusteloosheid, hallucinatie, convulsies) en bij een ernstige intoxicatie ademhalingsdepressie. De behandeling is ondersteunend en symptomatisch. Als antidotum kan fysostigmine of pilocarpine worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: anticholinergicum, ATC-code: S01FA01.

Atropine is een parasymphaticolyticum en geeft pupilverwijding (mydriasis) en accommodatieverlamming (cycloplegie). De mydriasis en cycloplegie zijn na 30-40 minuten merkbaar en houden 1-2 weken aan.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van atropine na oculaire toediening is onbekend.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In mannelijke ratten reduceerde atropinesulfaat de fertiliteit, vermoedelijk ten gevolge van een remmend effect op het transport van sperma en semen tijdens de emissie. Voor het overige zijn er geen andere relevante preklinische data beschikbaar dan degene die vermeld zijn in andere rubrieken van deze samenvatting van de productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

HCl
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

Voor opening: 15 maand.
Na opening: onmiddellijk weggooien na gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 20 Minims (dubbel steriel verpakte eenheidsdosissen) met 0,5 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Trek de verpakking open en haal de Minims eruit.
Verwijder de dop.
Knijp zacht in de Minims om het benodigde aantal druppels te verkrijgen.
Na gebruik wegwerpen.

Bij gebruik in de operatiekamer: open de eenheidsverpakking en laat de Minims op een steriel oppervlak vallen. De primaire verpakking (flesje) blijft dan steriel.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Ierland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 09357

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 januari 1982

Datum van hernieuwing van de vergunning: 19 januari 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 5 april 2022