

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Butylscopolamin PANPHARMA
20 mg/1 ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält
20 mg Butylscopolaminbromid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Spasmen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie des weiblichen Genitale. Zur Erleichterung von endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltrakts.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Erwachsene**

Erwachsene erhalten bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1–2 Ampullen Butylscopolamin PANPHARMA (Einzeldosis: 20–40 mg Butylscopolaminbromid; Tagesdosis: bis 100 mg Butylscopolaminbromid).

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche erhalten entsprechend 0,3 bis 0,6 mg/kg KG (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg KG).

Art der Anwendung

Intramuskuläre, subkutane oder intravenöse Anwendung
Die Injektion kann i.m., s.c. oder langsam i.v. erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- mechanische Stenosen des Magen-Darm-Trakts
- Harnverhaltung bei subvesikaler Obstruktion (z. B. Prostataadenom)
- Engwinkelglaukom
- kardiale Tachykardie und Tachyarrhythmie
- Megakolon
- Myasthenia gravis

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Butylscopolamin PANPHARMA kann Tachykardie, Hypotonie und Anaphylaxie verursachen, und sollte daher bei Patienten mit Herzerkrankungen wie Herzinsuffizienz, Koronarer Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen oder Hypertonie und bei Herzchirurgie mit Vorsicht angewendet werden. Die Überwachung dieser Patienten wird empfohlen. Notfallausrüstung und Personal, das in seiner Verwendung geschult ist, müssen leicht verfügbar sein.

Butylscopolamin PANPHARMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Wirkungen von Amitriptylin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid sowie die tachykarde Wirkung von β -Sympathikomimetika können durch Butylscopolaminbromid verstärkt werden. Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid oder Cisaprid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen aus Untersuchungen mit diesbezüglicher gezielter Fragestellung beim Menschen vorliegen, sollte die Anwendung von Butylscopolamin PANPHARMA nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

Stillzeit

In der Stillzeit sollte Butylscopolamin PANPHARMA nicht gegeben werden, da Anticholinergika die Laktation hemmen können und Säuglinge empfindlich auf Anticholinergika reagieren können.

Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Fertilität am Menschen durchgeführt (siehe Kapitel 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach parenteraler Gabe von Butylscopolaminbromid muss durch Störungen der Akkommodation mit Beeinträchtigungen der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßen-

verkehr und Bedienung von Maschinen gerechnet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle unten

Aufgrund der chemischen Struktur von Butylscopolaminbromid erscheint das Auftreten von zentralnervösen Nebenwirkungen (Verwirrtheit, Erregtheit) unwahrscheinlich, kann jedoch bei Störungen der Blut-Hirn-Schranke nicht ausgeschlossen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden.

Bei Überdosierung ist mit anticholinergen Symptomen wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit, Harnverhaltung und Hautrötung verstärkt auftreten.

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u> Nicht bekannt:	Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Urtikaria, angioneurotisches Ödem oder Dyspnoe
Sehr selten:	Schockreaktionen
<u>Augenerkrankungen</u> Nicht bekannt:	Akkommodationsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit; das gilt insbesondere bei Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.
Sehr selten:	Glaukomanfall bei bisher unbekanntem Glaukom
<u>Herzerkrankungen</u> Häufig:	Tachykardie
<u>Gefäßerkrankungen</u> Selten:	Blutdruckabfall, Schwindel
<u>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</u> Nicht bekannt:	Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Obstipation
<u>Erkrankungen der Haut und des Unterzellgewebes</u> Nicht bekannt:	Hemmung der Schweißsekretion
<u>Erkrankungen der Nieren und Harnwege</u> Nicht bekannt:	Miktionsstörungen wie z. B. Urinretention, Dysurie



Tierexperimentell zeigte sich nach extrem hohen Dosen folgendes Vergiftungsbild: Ataxie, Tremor, klonische Krämpfe, Paresen der quergestreiften Muskulatur, paralytischer Ileus, Blasenlähmung, Dyspnoe, Atemlähmung.

Maßnahmen

- Bei Glaukomanfall Pilocarpin lokal
- Bei Harnverhaltung katheterisieren
- Falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5 bis 2,5) i. m. oder i. v.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmodolytika ATC-Code: A03BB01

Butylscopolaminiumbromid, der Wirkstoff von Butylscopolamin PANPHARMA, ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffs Scopolamin.

Als quartäre Ammoniumverbindung besitzt Butylscopolaminiumbromid keine zentrale, sondern eine periphere anticholinerge Wirkung. Diese beruht sowohl auf der Hemmung der ganglionären Übertragung als auch auf einer Hemmung von muskarinergen Rezeptoren der glatten Muskelzellen.

Butylscopolaminiumbromid vermindert den Tonus der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darmtraktes, der Gallenwege und Urogenitaltraktes und hemmt die Bronchial-, Speichel- und Schweißsekretion sowie in hohen Dosen die Magensäuresekretion und lähmt die Akkommodation.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Verteilung nach intravenöser Gabe von Butylscopolaminiumbromid erfolgt rasch. Die terminale Halbwertszeit beträgt ca. 5 Stunden.

Nach parenteraler Gabe werden ca. 50 % der applizierten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Ein geringer Teil wird ebenfalls unverändert biliär sezerniert.

Infolge der geringen enteralen Resorption ist ein nennenswerter enterohepatischer Kreislauf nicht zu erwarten.

Aufgrund seiner Struktur überschreitet Butylscopolaminiumbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 3–11 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute und chronische Toxizität

In Studien zur akuten und chronischen Toxizität traten keine für die therapeutische Anwendung relevanten Effekte auf.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potential

Für Butylscopolaminiumbromid wurde zur Überprüfung der Mutagenität bislang nur eine Untersuchung an Bakterien durchgeführt, die negativ verlief. Diese Prüfung reicht für eine abschließende Beurteilung nicht aus.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein Tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Scopolamin passiert die Plazenta und kann so z. B. zu Tachykardie beim Fetus führen. Über toxische Effekte – postnatal – wurde berichtet.

Anticholinergika können die Laktation hemmen. Auf einige Anticholinergika reagierten Neugeborene empfindlich.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur embryotoxischen Wirkung nach oraler Verabreichung von 200 mg/kg oral und 50 mg/kg subcutan beim Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte.

Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert. Nach Verabreichung von 50 bzw. 200 mg/kg mit dem Futter an männliche und weibliche Ratten vor der Verpaarung und während 3 Reproduktionszyklen konnte kein Einfluss auf die Fertilität beobachtet werden. Die Fetengewichte und die Überlebensrate der Nachkommen während der Laktationsperiode waren nach 200 mg/kg bei allen 3 Verpaarungen vermindert.

Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung von Butylscopolaminiumbromid beim Menschen in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen einer Butylscopolamin PANPHARMA Ampulle: Nach Anbruch Rest verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 5 Ampullen **[N 1]** zu 1 ml Injektionslösung
Klinikpackung mit 100 (10 × 10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Trittau
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

6062691.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.04.2002

10. STAND DER INFORMATION

September 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt