



Fachinformation - Atropinum sulfuricum 0,25 mg

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® 1 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Atropinsulfat

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Parasympatholytikum, Antidot.

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle mit 1 ml wässriger Injektionslösung enthält 0,25 mg Atropinsulfat

Sonstige Bestandteile::

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Der pH-Wert der Lösung (2,8 – 4,5) wird mit Salzsäure eingestellt.

4. Anwendungsgebiete

Narkoseprämedikation, Kurzzeittherapie von akut aufgetretenen bradykarden Herzrhythmusstörungen.

Hinweis: Bei der Therapie von Herzrhythmusstörungen darf Atropin nur unter ständiger Überwachung des EKG und der vitalen Parameter angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® darf nicht angewendet werden bei: Engwinkelglaukom, Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose, tachykarden Herzrhythmusstörungen, Koronarstenose, mechanischen Verschlüssen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megakolon), obstruktiven Harnwegserkrankungen, bestehender Prostatahypertrophie mit Restharnbildung, Myasthenia gravis, akutem Lungenödem, Schwangerschaftstoxikose, bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika.

Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:

Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® in der Schwangerschaft sollte nur bei strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es beim Ungeborenen zu einer Maskierung von Bradykardien durch atropininduzierte Tachykardien kommen kann.

Die Anwendung von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® unter der Geburt und bei einer Sectio caesarea ist kontraindiziert, da es zu Herzrhythmusstörungen (insbesondere Tachykardien) bei der Mutter und beim Kind kommen kann. Es besteht die Gefahr, dass es zu Beeinträchtigungen des autonomen Nervensystems beim Feten kommen kann und somit die Anpassung des Neugeborenen nach der Geburt beeinflusst wird.

Da Atropinsulfat in die Muttermilch übergeht, sollte bei Anwendung von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® abgestillt werden.

Hinweis: Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® mg als Antidot bei Vergiftungen mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika gelten die o. g. Gegenanzeigen als relative Kontraindikationen, da in diesen Fällen eine Atropin-Therapie als lebensrettend angesehen werden muss.

6. Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Atropinsulfat sind dosisabhängig. In Dosen von ca. 0,5 mg bewirkt Atropinsulfat eine schwache Bradykardie sowie schwache Mundtrockenheit. Dosen von 1 bis 2 mg führen regelmäßig zu Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion (Hauttrockenheit), Tachykardie, Sehstörungen infolge Mydriasis und Störung der Akkomodation.

Bei höherer Dosierung oder besonderer Empfindlichkeit können diese Symptome verstärkt sein. Es können supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien, Verkürzung der AV-Überleitung, Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörungen, Miktionsstörungen, Störungen der Darmperistaltik, Schluckstörungen und gastroösophagealer Reflux auftreten. Es kann zu Sprachstörungen, Unruhe- und Erregungszuständen, Halluzinationen, Verwirrheitszuständen, Krämpfen, Delirien und zu komatösen Zuständen kommen.

Ein Glaukomanfall kann durch Atropin ausgelöst werden. Sehr selten wurden Angina-Pectoris-Beschwerden und eine starke Erhöhung des Blutdruckes bis hin zur hypertensiven Krise beobachtet. Bei länger dauernder Behandlung kann sich eine Parotitis als Folge der Speichelsekretionshemmung entwickeln. Bei Patienten mit Down-Syndrom können schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Konjunktivitis, periokularer Dermatitis, Pruritus, Exanthenen, Erythemen, Urtikaria auftreten; sehr selten wurde ein anaphylaktischer Schock ausgelöst. (Siehe auch Abschnitt „Notfallmaßnahmen – Symptome einer Überdosierung“).

Hinweis: Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehfähigkeit und das Reaktionsvermögen so weit herabsetzen, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden. Dies gilt im verstärkten Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die anticholinergen Effekte folgender Pharmaka können bei gleichzeitiger Anwendung von Atropinsulfat verstärkt werden: Antihistaminika, Neuroleptika (Phenothiazine, Butyrophenone), trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Pethidin, Methylphenidat, Antiparkinsonmittel mit Ausnahme der Dopaminrezeptor-Agonisten, Antiarrhythmika wie Chinidin, Procainamid und Disopyramid, Dopamin-Antagonisten wie Metoclopramid.

Die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid und Atropin führt zu einer vollständigen Aufhebung der Wirkung von Cisaprid. Infolge der durch Atropin verminderten Darmmotilität werden gleichzeitig verabreichtes Digoxin und Nitrofurantoin verstärkt, Phenothiazine und Levodopa vermindert resorbiert.

8. Warnhinweise

Säuglinge und Kleinkinder bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahren sind besonders empfindlich gegenüber den toxischen Effekten von Atropinsulfat, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. Eine besonders vorsichtige Dosierung ist daher in diesen Fällen geboten.

Atropin hemmt die Schweißsekretion und beeinträchtigt dadurch die Fähigkeit zur Temperaturregulation.

Bei fiebernden Patienten, insbesondere bei Kindern und bei hoher Lufttemperatur ist bei der Anwendung von Atropinsulfat besondere Vorsicht geboten, da es rascher zu einer Hyperthermie kommen kann.

Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt können unter der Gabe von Atropinsulfat tachykarde Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern auftreten.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Mitralklappenstenose, Hypertonie und Hyperthyreose ist Atropinsulfat vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien vermieden werden sollten.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Als inkompatibel hat sich Atropin-Injektionslösung bei Zumischung von folgenden Arzneistoffen erwiesen: Methohexital, Noradrenalin, Pentobarbital. Atropinsulfat ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Narkoseprämedikation:

Erwachsene erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse. Die gleiche Dosis kann 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn intramuskulär oder subkutan verabreicht werden.

Kinder erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Höchst-dosis 0,5 mg). Bei intramuskulärer Anwendung werden 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn 0,02 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Höchst-dosis 0,5 mg) verabreicht.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen:

Erwachsene erhalten intravenös oder intramuskulär 0,5 bis 1,5 mg Atropinsulfat alle 4 bis 6 Stunden injiziert.

Kinder erhalten intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Minimaldosis 0,1 mg, Höchstdosis 0,5 mg) injiziert.

Die Dosis kann maximal 2-mal nach 10 bis 15 Minuten wiederholt werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen/intramuskulären/intravenösen Injektion. Die Behandlung erfolgt unter ständiger ärztlicher Kontrolle.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome einer Überdosierung:

Typische Symptome einer Überdosierung oder Vergiftung sind: Unscharfes Sehen und Lichtscheu infolge Mydriasis und Akkommodationslähmung, Mundtrockenheit, Durstgefühl und Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, scharlachrote heiße trockene Haut, Hyperthermie, Herzklopfen, Tachykardie, erhöhter Blutdruck, Darmatonie (Ileus) Harndrang mit gleichzeitig erschwelter Miktio(n) (Blasenatonie).

Eine Hyperthermie durch Hemmung der Schweißsekretion und zentrale Störung der Wärmeregulation kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischer Dosierung auftreten.

Zentrale Symptome sind gekennzeichnet durch motorische Unruhen, Erregungszustände, Krämpfe, Desorientierung, Halluzinationen und Psychosen, ähnlich dem Bild einer Schizophrenie bzw. eines Alkoholdeliriums. Die zentrale Erregung geht über in Somnolenz, Koma und Atemlähmung.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Neben Allgemeinmaßnahmen (z.B. physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Erwachsene erhalten als Antidot 1 bis 2 mg Physostigmin langsam intravenös injiziert (ggf. Wiederholung in stündlichem Abstand). Bei Krämpfen werden 10 bis 20 mg Diazepam intravenös verabreicht.

Kinder erhalten als Antidot 0,5 mg Physostigmin langsam intravenös oder intramuskulär injiziert (ggf. Wiederholung in stündlichem Abstand). Bei Krämpfen werden initial 1 bis 2 mg Diazepam intravenös verabreicht.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese

Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind.

13.1. Pharmakologische Eigenschaften

Atropinsulfat ist das Razemat aus D- und L-Hyoscyamin. L-Hyoscyamin kommt in verschiedenen Nachtschattengewächsen wie z.B. der Tollkirsche (*Atropa belladonna*) vor und razemisiert bei der Aufbereitung zu Atropin. Für die periphere parasympholytische Wirkung ist hauptsächlich L-Hyoscyamin verantwortlich, da D-Hyoscyamin 10- bis 20-mal weniger wirksam ist.

Atropin wirkt als kompetitiver Antagonist an muscarinischen m-Cholinozeptoren. Erst in sehr hoher Dosierung wird auch die Erregungsübertragung an Ganglien und an der neuromuskulären Endplatte, vermittelt über nikotinische n-Cholinozeptoren, gehemmt.

Die wichtigsten pharmakologischen Effekte sind Tachykardie und eine verkürzte AV-Überleitung durch Hemmung der negativ chronotropen und dromotropen Wirkung des Acetylcholins am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion, der Motorik und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung der Schleimsekretion und des Tonus der Bronchien, eine Hemmung des Harnblasentonus sowie am Auge eine Mydriasis und Akkommodationslähmung.

13.2. Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität

Siehe auch Abschnitt „Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“. Die letale Dosis beträgt beim Erwachsenen etwa 100 mg Atropin, bei Kindern 10 mg Atropin. Todesfälle bei Kindern wurden jedoch schon nach 2 mg Atropin beobachtet.

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Im Tierexperiment (Ratte) bewirkte die chronische intraperitoneale Gabe von 80 mg Atropinsulfat/kg Körpermasse eine verminderte Gewichtszunahme der Versuchstiere sowie degenerative Veränderungen der Leber. An den Nieren wurden Hydronephrosen und massive parenchymale Degenerationen festgestellt.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder tumorerzeugende Wirkungen vor.

d) Reproduktionstoxizität

Beobachtungen bei 400 Mutter-Kind-Paaren, die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit Atropin behandelt wurden, ergaben keine Hinweise auf ein embryotoxisches Potential.

Im Tierexperiment (Maus) führte die subkutane Applikation von 50 mg Atropinsulfat/kg Körpermasse zu embryonalen Skelettmissbildungen.

13.3. Pharmakokinetik

Atropinsulfat wird nach subkutaner und intramuskulärer Applikation rasch und vollständig resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bei intramuskulärer Gabe nach ca. 30 Minuten erreicht. Nach intravenöser Applikation fällt der Plasmaspiegel innerhalb der ersten 10 Minuten sehr schnell ab. Die Verteilung nach parenteraler Gabe erfolgt sehr schnell, das Verteilungsvolumen beträgt 1,7 bis 4 l/kg. Die Plasmaproteinbindung variiert interindividuell und mit dem Lebensalter sehr stark von 2 bis 40 %.

Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Die Elimination ist biphasisch mit Plasmahalbwertszeiten von 2 bis 3 Stunden bzw. 12 bis 38 Stunden und erfolgt hauptsächlich renal. Etwa 50 % werden unverändert ausgeschieden, ein Teil wird in der Leber metabolisiert (Spaltung des Esters, Demethylierung und Glukuronidierung).

Atropinsulfat ist nicht dialysierbar.

14. Sonstige Hinweise

Keine.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle ist der Inhalt intravenös, subkutan oder intramuskulär zu injizieren.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Ampullen vor Licht geschützt in der Verpackung aufbewahren!.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Injektionslösung, 10 x 1 ml Ampullen, 50 x 1 ml Ampullen und 100 x 1 ml Ampullen.

18. Stand der Information

September 2003

19. Name oder Firma und Anschrift des Pharmazeutischen Unternehmers

Eifelfango · Chem. - Pharm. Werke · Ringener Straße 45 · 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler
Telefon: 02641/36061 · Fax: 02641/34056 · e-Mail: eifelfango@aol.com