

Gebrauchsinformation



Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® Injektionslösung

Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Parasympatholytikum, Antidot

Anwendungsgebiete

Zur medikamentösen Narkosevorbereitung, 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.

Gegenanzeigen

Wann darf Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® nicht angewendet werden?

Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® darf nicht angewendet werden bei:

Engwinkelglaukom, Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose, tachykarden Herzrhythmusstörungen, Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarstenose), mechanischen Verschlüssen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Darmverschluss, Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megakolon), obstruktiven Harnwegserkrankungen, bestehender Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung, Myasthenia gravis, akutem Lungenödem, durch eine Schwangerschaft bedingten Krankheitszuständen (Schwangerschaftstoxikose), bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

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

Eine Anwendung von Atropinsulfat 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.

Atropinsulfat darf nicht unter der Geburt und bei einem Kaiserschnitt angewendet werden, da es zu Herzrhythmusstörungen (insbesondere Tachykardien) bei der Mutter und beim Kind kommen kann.

Da Atropinsulfat in die Muttermilch übergeht, sollte vor Anwendung von Atropinsulfat abgestillt werden.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

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

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

Bei fiebernden Patienten, insbesondere bei Kindern und bei hoher Lufttemperatur ist bei der Anwendung besondere Vorsicht geboten, da es rascher zu einer Überhitzung und zum Wärmestau (Hyperthermie) kommen kann.

Hinweis:

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Bei Patienten mit Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Mitralklappenstenose, hohem Blutdruck (Hypertonie) und Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) ist Atropinsulfat vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien vermieden werden sollten. (Siehe auch Abschnitt „*Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?*“)

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO®?

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.

Wie beeinflusst Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® die Wirkung bei anderen Arzneimitteln?

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Wie und wann sollte Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® angewendet werden?

• *Medikamentöse Narkosevorbereitung*

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

Kinder erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse bis zu einer Höchstdosis von 0,5 mg verabreicht.

Bei intramuskulärer Anwendung werden 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn 0,02 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse bis zu einer Höchstdosis von 0,5 mg injiziert.

• *Bradykarde Herzrhythmusstörungen*

Erwachsene erhalten intravenös oder intramuskulär 0,5 bis 1,5 mg Atropinsulfat alle 4 bis 6 Stunden injiziert, entsprechend 2,0 bis 6,0 ml Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® (entsprechend 2 bis 6 Ampullen Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO®).

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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung oder Vergiftungen sind die typischen Symptome weite Pupillen (Lichtscheuheit), Akkommodationsstörungen (Weitsichtigkeit), Mundtrockenheit, Durstgefühl und Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Luftnot, scharlachrote heiße trockene Haut, Überwärmung, Herzklopfen und Herzrasen (Tachykardie) und erhöhter Blutdruck. Daneben kommt es infolge einer Darm- und Blasenlähmung zu Stuhl- und Harnverhaltung.

Eine starke Überhitzung bzw. Wärmestauung (Hyperthermie) kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischer Dosierung auftreten und erklärt sich durch die Hemmung der Schweißsekretion und damit der Beeinträchtigung der Temperaturregulation.

Weitere Symptome sind gekennzeichnet durch motorische Unruhe, Erregungszustände, Krämpfe, Verwirrheitszustände (Desorientierung) und Sinnestäuschungen (Halluzinationen). Psychosen unter dem Bild einer Schizophrenie bzw. eines Alkoholdeliriums können auftreten. Die zentrale Erregung geht schließlich über in eine starke Schläfrigkeit (Somnolenz), Koma und Atemlähmung.

Was ist zu tun, wenn Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Medikamentöse Therapie bei einer Überdosierung

Erwachsene erhalten als Gegenmittel (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 Gegenmittel (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.

Nebenwirkungen

Sehr häufig: Bei mehr als 1 von 10 Behandelten **Häufig:** Bei mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: Bei mehr als 1 von 1.000 Behandelten **Selten:** Bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: Bei 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Atropinum sulfuricum 0,25 mg EIFELFANGO® auftreten?

Die Nebenwirkungen von Atropinsulfat sind dosisabhängig.

In Dosen von ca. 0,5 mg bewirkt Atropinsulfat eine schwache Verlangsamung der Schlagfolge des Herzens (Bradykardie) sowie eine schwache Mundtrockenheit.

Dosen von 1 bis 2 mg führen regelmäßig zu Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion (Hauttrockenheit), Herzrasen (Tachykardie), Sehstörungen infolge starker Pupillenerweiterung (Mydriasis) und Störung der Akkommodation.

Bei höherer Dosierung oder besonderer Empfindlichkeit gegenüber Atropinsulfat können diese Symptome verstärkt sein. Es können Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien, Verkürzung der AV-Überleitung), Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörungen, Blasenentleerungsstörungen, Störungen der Darmperistaltik, Schluckstörungen und ein Rückfluss von Magenflüssigkeit in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) auftreten.

Es kann zu Sprachstörungen, Unruhe- und Erregungszuständen, Verwirrheitszuständen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Krämpfen, Delir und zu komatösen Zuständen kommen. (siehe auch Abschnitt „Überdosierung und andere Anwendungsfehler – Symptome einer Überdosierung“)

Eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes (akutes Glaukom) kann durch Atropinsulfat 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 Entzündung der Ohrspeicheldrüse (Parotitis) als Folge der Speichelsekretionshemmung entwickeln.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Juckreiz und Hautausschlägen (Exantheme, Erytheme, Urtikaria, periokulare Dermatitis) auftreten; sehr selten wurde ein anaphylaktischer Schock ausgelöst.

Bei Patienten mit Mongolismus (Down-Syndrom) können schon bei niedrigen Dosen eine starke Pupillenerweiterung (Mydriasis) und eine ausgeprägte Tachykardie auftreten.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Siehe Abschnitt „Überdosierung und andere Anwendungsfehler“.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte • Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3 • 53175 Bonn • Website: www.bfarm.de* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Ampulle und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung: Nach Anbruch sofort verwenden, Restbestände müssen verworfen werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Zusammensetzung

– *arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 ml Injektionslösung enthält: Atropinsulfat (Ph.Eur.) 0,257 mg (entspricht 0,25 mg Atropinsulfat wasserfrei)

– *sonstige Bestandteile:*

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes

Darreichungsform und Inhalt

Injektionslösung; Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eifelfango • Chemisch Pharmazeutisches Werk GmbH & Co. KG • Ringener Straße 45
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler • Telefon: 02641/36061 • Telefax: 02641/34056
E-Mail: email@eifelfango.de • Internet: www.eifelfango.de

Stand der Information

Mai 2018

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!