Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Anticholium Ampullen

Physostigminsalicylat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Anticholium und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anticholium beachten?
- 3. Wie ist Anticholium anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Anticholium aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anticholium und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Anticholium ist Physostigmin. Es verzögert den Abbau des Botenstoffes Acetylcholin. Dadurch wird die Konzentration von Acetylcholin im Körper erhöht. Das führt zu einer Steigerung der Aktivität des Parasympathikus (ein Teil des Nervensystems, das für automatisch ablaufende innerkörperliche Vorgänge verantwortlich ist).

Anticholium wird angewendet:

- als Gegenmittel bei lebensbedrohlichen Vergiftungen mit gewissen Arzneimitteln gegen Depressionen (sogenannte tri- oder tetrazyklische Antidepressiva).
- zur Steigerung der Wachheit in der Zeit kurz nach der Narkose bei Patienten mit zentralanticholinergen Syndrom. Das ist ein krankhafter Zustand des Nervensystems. Dieser Zustand wird ausgelöst unter anderem durch Narkosemittel, Arzneimittel gegen Allergien, Schlafstörungen und psychischen Störungen (Antihistaminika, Benzodiazepine und andere Psychopharmaka).
- bei Alkoholentzugsdelirium.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anticholium beachten?

Anticholium darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Physostigminsalicylat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- beiAsthma.
- bei Entzündung der Regenbogenhaut des Auges.
- bei Verengungen oder Krämpfen des Magen-Darm-Traktes, der Gallen- oder Harnwege.
- bei Darmverschluß.
- bei geschlossenen Schädel-Hirn-Traumen.
- bei Geschwüren, die mit Gewebsauflösung verbunden sind (Gangrän).
- bei einer vererbten Form des Muskelschwundes (myotone Dystrophie) oder Inaktivierung von Nerven- und Muskelzellen nach Gabe von Medikamenten zur Entspannung der Muskulatur (depolarisierenden Muskelrelaxanzien).
- bei Vergiftungen mit bestimmten Cholinesterasehemmern (z. B. Arzneimittel gegen Demenz).

- bei Vergiftungen mit Phosphorsäureestern oder Barbituraten (gewisse Arzneimittel gegen Epilepsie).

_

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Anticholium bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie an schweren Herzerkrankungen, Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), Überfunktion der Schilddrüse, Parkinson-Erkankung, Epilepsie oder chronischer Dickdarmentzündung leiden.

Während der Anwendung von diesem Arzneimittel werden Sie sorgfältig überwacht. Ihre Herzfrequenz sollte nicht unter 60 Schläge pro Minute fallen.

Die Wirkdauer von verschiedenen giftigen Substanzen ist wesentlich länger als die Wirkdauer von Physostigmin, dem Wirkstoff in Anticholium. Daher muss die Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Bedarf wiederholt werden.

Vor der Anwendung von diesem Arzneimittel beim zentral-anticholinergen Syndrom ist es wichtig, dass Ihr Arzt andere Zustände wie einen Sauerstoffmangel oder Schlaganfall ausschließt.

Wird dieses Arzneimittel zur Behandlung einer Überdosierung mit gewissen Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklischen Antidepressiva) eingesetzt, kann es zu akutem Herzstillstand kommen. Daher wird dieses Arzneimittel nur unter ständiger Überwachung Ihrer Herzfunktion mittels Elektrokardiogramm (EKG) verabreicht.

Anwendung von Anticholium zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Anticholium verstärkt die Wirkung von anderen Cholinesterasehemmern (z. B. Arzneimittel gegen Demenz).

Anticholium hebt die Wirkung von Anticholinergika (z. B. gewisse krampflösende Arzneimittel) auf.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Anticholium darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Anticholium hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Anticholium anzuwenden?

Anticholium Ampullen dürfen grundsätzlich nur von Ärzten oder dem medizinischem Fachpersonal unter der Aufsicht von Ärzten verabreicht werden.

Anticholium ist folgendermaßen anzuwenden:

- als Gegenmittel bei Vergiftungen und nach der Narkose beim zentral-anticholinergen Syndrom:
 - 1 Ampulle enthält 2 mg Physostigmin.

Sie erhalten $0.03-0.04~\mathrm{mg}$ Physostigmin pro Kilogramm Körpergewicht.

langsam über 2 Minuten in die Vene verabreicht (intravenöse Injektion) oder in 50 ml 0,9-prozentiger Kochsalzlösung über 10 Minuten als "Tropf" infundiert (Kurzinfusion).

Bei Fortbestehen der Beschwerden Wiederholung nach 30-40 Minuten (eventuell als Infusion).

- bei Alkoholentzugsdelirium:
 - 1 Ampulle in den Muskel verabreicht (intramuskuläre Injektion)

Anticholium ist zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor.

Wenn eine größere Menge von Anticholium angewendet wurde

Die tödliche Dosis von dem Wirkstoff Physostigmin liegt beim Menschen bei etwa 10 mg. Bei einer Überdosierung von Anticholium treten die unter Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auf, die zum Teil lebensbedrohlich sein können.

Neben der Behandlung der Symptome (Beatmung, Herz-Lungen-Wiederbelebung) steht Ihrem Arzt als Gegenmittel Atropin zur Verfügung.

Bei Vergiftungen aufgrund versehentlicher Einnahme wird Ihr Arzt zusätzliche Maßnahmen wie Magenspülung, Gabe von medizinischer Kohle bzw. Abführmittel unverzüglich einleiten.

Wenn die Anwendung von Anticholium vergessen wurde

Es kann zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen. Nehmen Sie in diesen Fällen sofort ärztlichen Kontakt auf.

Wenn die Anwendung von Anticholium abgebrochen wird

Es kann zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen. Nehmen Sie in diesen Fällen sofort ärztlichen Kontakt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkung nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

 Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Krämpfe, Harn- und Stuhlinkontinenz, Krämpfe, vermehrter Speichelfluß, Verengung der Pupille (Miosis), Schwitzen, langsamer Herzschlag, Herzstillstand, paradoxe Reaktionen (beschleunigter Herzschlag, Bluthochdruck), allergische Reaktionen, Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Atemstillstand, Schock.

Diese Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Atropin (1 mg intravenös) behandeln.

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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anticholium aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anticholium enthält

- Der Wirkstoff ist: Physostigminsalicylat 1 Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2,0 mg Physostigminsalicylat .
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Anticholium aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung

Anticholium[®] ist eine klare, farblose Lösung und in Packungen mit 1, 5 bzw. 25 Ampullen erhältlich. pH-Wert: 3,0-4,0. Osmolalität: 2-50 mOsmol/kg.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH Werner-von-Siemens-Str. 14-28 D-64625 Bensheim Deutschland

Vertrieb für Österreich:

Grünenthal GmbH, Liebermannstr. A01/501, 2345 Brunn am Gebirge, Österreich **Z.Nr.:** 1-21271

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.