

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atropin Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Atropinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 bitte 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 Atropin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropin Accord beachten?
3. Wie ist Atropin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atropin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atropin Accord und wofür wird es angewendet?

Atropin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Anticholinergika genannt werden. Ein Anticholinergikum ist eine Substanz, die den Neurotransmitter Acetylcholin im zentralen und peripheren Nervensystem blockiert. Es wird angewendet in Notfallsituationen, wenn das Herz zu langsam schlägt, als Gegenmittel bei Vergiftungen z. B. mit phosphororganischen Insektiziden oder Nervengas und bei Pilzvergiftungen.

Es kann als Teil einer Prämedikation vor einer Vollnarkose angewendet werden. Es kann außerdem angewendet werden, um Nebenwirkungen anderer Arzneimittel zu vermeiden, z. B. von Arzneimitteln, die die Wirkung von Muskelrelaxanzien nach einer Operation aufheben.

Atropin Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze ist für Erwachsene und Kinder ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angezeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropin Accord beachten?

Atropin Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter Harnwegsbeschwerden leiden;
- wenn bei Ihnen der Augeninnendruck erhöht ist (Glaukom);
- wenn Sie an einer Erkrankung der Speiseröhre (Achalasie der Speiseröhre), einem Darmverschluss (paralytischer Ileus) oder einer akuten Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megakolon) leiden.

Diese Gegenanzeigen gelten nicht in lebensbedrohlichen Notfällen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Atropin Accord bei Ihnen angewendet wird, wenn bei Ihnen eines der folgenden Krankheitsbilder vorliegt:

- Schilddrüsenüberfunktion
- Prostataerkrankung
- Herzinsuffizienz
- Leber- oder Nierenerkrankung
- bestimmte Herzerkrankungen
- Magenerkrankungen, wie z. B. Pylorusstenose
- chronische Bronchitis
- Fieber
- wenn Sie ein Kind oder ein älterer Patient sind
- Myasthenia gravis (schwere Muskelschwäche)
- Sodbrennen (Reflux)

Anwendung von Atropin Accord 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:

- trizyklische Antidepressiva
- einige Antihistaminika
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- Phenothiazin, Clozapin oder Neuroleptika (bei psychischen Erkrankungen)
- Chinidin oder Disopyramid (bei Herzerkrankungen)
- spasmolytische Arzneimittel (bei Reizdarmsyndrom)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft

Begrenzte Daten über die Anwendung von Atropin bei schwangeren Frauen ergeben keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus. Atropin passiert die Plazenta. Die intravenöse Verabreichung von Atropin während der Schwangerschaft oder unter der Geburt kann einen schnelleren Herzschlag bei Fetus und Mutter auslösen. Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken der Behandlung verabreicht werden.

Stillzeit

Atropin kann in kleinen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden und Auswirkungen auf den Säugling haben. Atropin kann die Produktion der Muttermilch hemmen. Ihr Arzt wird den Nutzen des Stillens gegenüber dem Nutzen der Behandlung berücksichtigen. Es wird empfohlen das Stillen zu unterbrechen, wenn die Entscheidung zu einer Behandlung beibehalten wird. Wenn jedoch entschieden wird, das Stillen während der Behandlung fortzusetzen, führt Ihr Arzt zusätzliche Untersuchungen beim Kind durch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Atropin kann Verwirrung oder verschwommenes Sehen verursachen. Nach Erhalt einer Injektion dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Atropin Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 17,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5-ml-Fertigspritze. Dies entspricht 0,885 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Fertigspritze. Dies entspricht 1,77 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Atropin Accord anzuwenden?

Ihr Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosierung und auch, wie und wann Sie die Injektion erhalten.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Als Prämedikation vor einer Narkose

Intravenöse (i.v.) Anwendung unmittelbar vor der Operation; falls erforderlich, ist eine intramuskuläre Anwendung 30 – 60 Minuten vor der Operation möglich.

Erwachsene: 0,3 - 0,6 mg i.v.

Kinder: 0,01 – 0,02 mg/kg Körpergewicht. Die Dosis ist je nach Ansprechen und Verträglichkeit des Patienten anzupassen (maximal 0,6 mg pro Dosis).

Zur Aufhebung der Wirkung von Muskelrelaxanzien

Erwachsene: 0,6 – 1,2 mg i.v. mit Neostigmin

Kinder: 0,02 mg/kg i.v.

Bei langsamem Herzschlag, Herzblock oder Herzstillstand

Erwachsene:

- Sinusbradykardie (langsamer Puls): 0,5 mg i.v. alle 2 – 5 Minuten, bis die gewünschte Herzfrequenz erreicht ist;
- AV-Block (Blockade der Erregungsleitung zwischen Herzvorhof und Herzkammer): 0,5 mg i.v. alle 3 – 5 Minuten (maximal 3 mg).

Kinder: 0,02 mg/kg Körpergewicht i.v. als Einzeldosis (Höchstdosis 0,6 mg).

Als Gegenmittel zu einer Vergiftung mit Organophosphaten (Insektizide oder Nervengase), zu Cholinesteraseinhibitoren und bei Vergiftung mit muskarinhaltigen Pilzen

Erwachsene: 0,5 – 2 mg i.v. Dies kann bei Bedarf nach 5 Minuten und anschließend alle 10 - 15 Minuten wiederholt werden.

Kinder: 0,02 mg/kg Körpergewicht, gegebenenfalls mehrere Male wiederholt, bis Anzeichen und Symptome verschwinden.

Andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels können in Fällen, in denen eine Dosis von mehr als 1 mg erforderlich ist, besser geeignet sein.

Anwendung bei Kindern

Atropin wird für die Behandlung von Kindern ab der Geburt mit einem Körpergewicht von mehr als 3 kg angewendet.

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

Diese Injektion wird Ihnen von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, sodass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zu viel Atropin erhalten. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Atropin erhalten haben, Ihr Herz sehr schnell schlägt, wenn Sie schnell atmen, erhöhte Temperatur haben, sich unruhig oder verwirrt fühlen, Halluzinationen haben oder Ihr

Koordinationsvermögen verlieren, müssen Sie dies der Person mitteilen, die Ihnen die Injektion verabreicht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der Dosis, die Sie erhalten, und verschwinden in der Regel, wenn die Behandlung eingestellt wird.

In seltenen Fällen kann eine allergische Reaktion auftreten. Diese kann Hautausschläge, starken Juckreiz, Abschälen der Haut, Schwellungen im Gesicht (vor allem rund um die Lippen und Augen), eine Verengung der Kehle sowie Atem- oder Schluckbeschwerden, Fieber, Flüssigkeitsverlust, Schock und Ohnmacht verursachen. Dies sind alles sehr schwere Nebenwirkungen. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen (Erweiterung der Pupillen, Fokussierungsprobleme, verschwommenes Sehen, Lichtunverträglichkeit)
- vermindertes Bronchialsekret
- Mundtrockenheit (Schwierigkeiten beim Schlucken und Sprechen, Durst)
- Verstopfung und Sodbrennen (Reflux)
- verminderte Sekretion von Magensäure
- Geschmacksverlust
- Übelkeit
- Erbrechen
- aufgeblähtes Gefühl
- vermindertes Schwitzen
- Hauttrockenheit
- Nesselausschlag
- Hautausschlag

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Erregtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Verlust der körperlichen Koordination (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Verwirrtheit (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- Halluzinationen (insbesondere bei höheren Dosierungen)
- überhitzter Körper
- bestimmte Herzerkrankungen (Herzrasen, unregelmäßiger Herzschlag, vorübergehende weitere Verlangsamung des Herzschlags)
- Hitzewallungen (Flush)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- psychotische Reaktionen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Benommenheit

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen
- unregelmäßiger Herzschlag, einschließlich Kammerflimmern

- Schmerzen in der Brust
- plötzlicher Blutdruckanstieg

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Kopfschmerzen
- Ruhelosigkeit
- unsicheres Gehen und Gleichgewichtsstörungen
- Schlaflosigkeit

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

5. Wie ist Atropin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf der Fertigspritze nach der Abkürzung „Lot:“ angeführt.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Zersetzung/Verderb bemerken.

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 Atropin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Atropinsulfat.
 Jeder ml Injektionslösung enthält 0,1 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,083 mg Atropin.
 Jede 5-ml-Fertigspritze enthält 0,5 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,415 mg Atropin.

Jede 10-ml-Fertigspritze enthält 1 mg Atropinsulfat-Monohydrat, entsprechend 0,83 mg Atropin.

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Schwefelsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atropin Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atropin Accord ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die frei von sichtbaren Partikeln ist und in eine Fertigspritze aus Klarglas abgefüllt ist.

5-ml-Fertigspritze aus Klarglas (Typ I) mit Verschlusskappe, Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) und Kolben (Polypropylen). Der Spritzenkörper zeigt eine Skalierung in Schritten von 0,5 ml, von 0 ml bis 5 ml.

10-ml-Fertigspritze aus Klarglas (Typ I) mit Verschlusskappe, Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk) und Kolben (Polypropylen). Der Spritzenkörper zeigt eine Skalierung in Schritten von 1 ml, von 0 ml bis 10 ml.

Die Fertigspritze wird ohne Kanüle geliefert und ist in einem Umkarton verpackt.

Atropin Accord ist in Packungen mit 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50
Pabianice 95-200
Polen

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

oder

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Spanien

oder

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Niederlande

Z.Nr.: 140371

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Niederlande	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Österreich	Atropin Accord 0,1 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dänemark	Atropine Accord
Finnland	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norwegen	Atropine Accord
Schweden	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Frankreich	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Spanien	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugal	Atropine Accord
Italien	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polen	Atropine Accord
Tschechien	Atropine Accord
Rumänien	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt. Die Fertigspritze nach der Anwendung entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüft werden. Nur klare, farblose Lösungen, die frei von Partikeln und Niederschlägen sind, dürfen verwendet werden.

Für die Spritze geeignete Kanülengrößen sind 23 bis 20 Gauge für die i.v. Verabreichung und 23 bis 21 Gauge für die i.m. Verabreichung

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