

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atropinum Sulfuricum „Nycomed“ 0,5 mg - Ampullen

Wirkstoff: Atropinsulfat

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

1. Was ist Atropinum sulfuricum „Nycomed“ und wofür wird es angewendet?

Atropinum sulfuricum „Nycomed“ ist ein Arzneimittel, das die Wirkung des Parasympathikus hemmt. Der Parasympathikus ist ein Teil des Nervensystems, der willentlich nicht beeinflusst werden kann.

Atropinum sulfuricum „Nycomed“ wird bei folgenden Anwendungsgebieten eingesetzt:

- Bei langsamer, unregelmäßiger Herzrhythmickeit (bradykarde Arrhythmie, zum Beispiel nach Herzinfarkt).
- Bei Vergiftungen mit Cholinesterase-hemmenden Mitteln zur Insektenbekämpfung aus den Substanzklassen der Phosphorsäureester (zum Beispiel Parathion) und Carbamaten.
- Bei Krämpfen des Magen-Darmtraktes.
- Zur Vorbereitung oder Nachbehandlung bei Operationen,
 - o bei denen der Speichelfluss oder die Schleimproduktion der unteren Atemwege (Bronchialsekretion) vermindert sein muss,
 - o wenn die Neigung zu Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) besteht oder
 - o zur Behandlung von Einflüssen bestimmter Nerven (Nervus vagus) am Herzen.Im Allgemeinen ist dies auf folgende spezielle Anwendungsgebiete beschränkt:
 - Zur Blockade der Reflexe des Nervus vagus, die durch den Einfluss auf innere (viszerale) Organe hervorgerufen werden
 - Zur Aufhebung der (parasympathomimetischen) Wirkungen von Neostigmin, um die Muskeler schlaffung nach Operationen aufzuheben
 - Vor Kehlkopfspiegelung oder dem Einführen eines Schlauches in die Luftröhre (Laryngoskopie oder tracheale Intubation) zur Blockade der reflexartigen Verlangsamung des Herzschlages bei folgenden Risikogruppen:
 - o Kindern unter 1 Jahr
 - o Kindern, die gleichzeitig bestimmte Mittel zur Muskeler schlaffung (Succinylcholine) erhalten
 - o Jugendlichen und Erwachsenen, die eine 2. Dosis Succinylcholine erhalten
 - o Patienten mit verlangsamtem Herzschlag zum Zeitpunkt einer Laryngoskopie oder einer trachealen Intubation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropinum sulfuricum „Nycomed“ beachten?

Atropinum sulfuricum „Nycomed“ darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Atropinum sulfuricum (und andere Arzneimittel derselben Substanzklasse [Anticholinergika]) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Prostatavergrößerung mit Restharnbildung,
- bei Darmverschluss infolge von Darmlähmung,
- bei Megakolon (das ist eine Dickdarmerweiterung mit schwerer Passagestörung einhergehend mit Verstopfung)
- bei schnellem, unregelmäßigem Herzschlag (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- bei bestimmten Herzrhythmusstörungen, wobei die Erregungsleitung zwischen den Vorhöfen und den Herzkammern gestört ist (AV-Block 2. Grades [Mobitz Typ 2], AV-Block 3. Grades)
- bei schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (Zerebralsklerose)
- bei Engwinkelglaukom (bestimmte Form des grünen Stars)
- bei Harnstauung aufgrund eines Abflusshindernisses (obstruktive Uropathie)
- bei Erkrankungen mit Verengung (Obstruktion) des Magen-Darmtraktes
- bei unbeständigem (instabilem) Kreislaufzustand in Verbindung mit Blutungen oder mit schwerer Schilddrüsenüberfunktion
- bei Myasthenia gravis (Goldflam-Krankheit, das ist eine krankhafte Ermüdbarkeit der Muskulatur)
- während der Geburt und bei Kaiserschnitt (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- bei Schwangerschaftstoxikose (Erkrankung mit erhöhtem Blutdruck, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe [Ödemen] und Eiweiß im Harn [Proteinurie] während der Schwangerschaft)
- wenn bei bestehenden Herz/Kreislaufkrankungen gleichzeitig mit Atropinum sulfuricum „Nycomed“ Phenylephrin (als Augentropfen oder als Mittel gegen Erkältungskrankheiten) angewendet wird (siehe Abschnitt „Anwendung von Atropinum sulfuricum „Nycomed“ zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atropinum sulfuricum „Nycomed“ ist erforderlich:

- bei Neugeborenen, Kindern, Jugendlichen und älteren Personen, da diese eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Atropinum sulfuricum haben können
- bei Down Syndrom (Trisomie 21 - bestimmte Art einer angeborenen Behinderung, bei der Teile oder das gesamte 21. Chromosom dreifach vorliegen), da diese Patienten eine erhöhte Empfindlichkeit gegen Atropinum sulfuricum haben
- bei Patienten mit Herztransplantation: Bei Anwendung von Atropinum sulfuricum bei diesen Patienten wurde ein Stillstand der Erregungsleitung des Herzen (Fälle von paradoxem atrioventrikulärem Block und Sinusblock) beschrieben. Es müssen daher besondere Vorsichtsmaßnahmen bei Anwendung von Atropinum sulfuricum bei diesen Patienten zur Verfügung stehen: Elektrokardiograph sowie eine Ausrüstung, um vorübergehend eine Gefäßprothese (temporären Bypass) setzen zu können
- bei Schilddrüsenüberfunktion
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße
- bei Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (akuter myokardialer Ischämie)
- bei Herzschwäche
- bei schneller Herzrhythmus
- bei hohem Blutdruck
- bei bestimmten Nervenleiden (autonomer Neuropathie)

- bei erhöhter Temperatur oder Fieber, da durch verminderte Schweißbildung das Risiko einer Wärmestauung (Hyperthermie) erhöht wird (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- bei Leber- oder Nierenerkrankungen
- bei Patienten mit dem Risiko einer Harnverhaltung
- bei Entzündung der Speiseröhre (Reflux-Ösophagitis), da es zu einer Verminderung der Magen-Darmbewegungen und einer Erschlaffung des Speiseröhrenschließmuskels kommen kann
- bei künstlichem Darmausgang (Ileostomie oder Kolostomie)
- bei Erkrankungen mit Verengung der Atemwege, da die verminderte Schleimproduktion zur Entwicklung von Pfropfen in den unteren Atemwegen führen kann (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Obwohl Atropin nur in geringen Konzentrationen in die Muttermilch übergeht, können bei Säuglingen Wirkungen von Atropin auftreten (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Anwendung von Atropinum sulfuricum „Nycomed“ 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, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie dürfen Atropinum sulfuricum NICHT mit Phenylephrin (Augentropfen oder Mittel gegen Erkältungskrankheiten) kombinieren, da dies zu unkontrolliertem Blutdruckanstieg führen kann; auf keinen Fall dann, wenn Sie an Herz-Kreislaufkrankungen leiden.

Sowohl Pramilitinid als auch Atropinum sulfuricum führen zu einer verzögerten Magenentleerung. Wenden Sie diese Mittel deshalb nicht gleichzeitig an.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Atropinum sulfuricum verstärkt werden:

- Arzneimittel gegen Heuschnupfen, Allergien oder Magenschleimhautentzündungen (Antihistaminika)
- Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (Antiemetika)
- bestimmte Beruhigungsmittel (Neuroleptika wie Phenothiazine, Butyrophenone)
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva)
- Pethidin (ein starkes Schmerzmittel)
- Methylphenidat (bestimmtes Mittel zur Anregung der Psyche)
- Arzneimittel gegen Parkinsonerkrankung mit Ausnahme der Dopaminrezeptor-Agonisten (Substanzklasse von Arzneimitteln, die ähnlich wirken wie Dopamin, ein natürlich im Gehirn vorkommender Botenstoff)
- Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika wie Chinidin, Procainamid)
- bestimmte Arzneimittel gegen Übelkeit (Dopamin-Antagonisten [Substanzklasse von Arzneimitteln, die der Wirkung von Dopamin entgegenwirken] wie Metoclopramid)
- krampflösende Mittel (Spasmolytika)
- Arzneimittel gegen Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre
- pupillenerweiternde Arzneimittel (zykloplegische Mydriatika)
- muskelerschlaffende Arzneimittel (Muskelrelaxantien)
- bestimmte gefäßerweiternde Arzneimittel zur Blutdrucksenkung
- Nitrofurantoin (antibiotisches Arzneimittel gegen Harnwegsinfektion)

Levodopa (ein bestimmtes Arzneimittel gegen Parkinsonerkrankung) und Phenothiazine (ein bestimmtes Beruhigungsmittel) werden bei gleichzeitiger Einnahme mit Atropin vom Körper vermindert aufgenommen.

Falls Sie solche Mittel einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt mit, da eine entsprechende Dosisanpassung notwendig sein kann.

Atropinum sulfuricum kann Mundtrockenheit verursachen. Die Wirkung von sublingual (unter der Zunge) verabreichten Nitraten (Arzneimittel bei Herzerkrankungen) kann vermindert sein, da deren Auflösung vermindert werden kann.

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.

Schwangerschaft:

Eine Anwendung bei Schwangeren und während der Stillzeit darf nur nach ausdrücklicher Anweisung des Arztes bei strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen. Da Atropinum sulfuricum eine schnelle Herzrhythmusauslösung auslösen kann, kann beim Ungeborenen eine verlangsamte Herzrhythmusauslösung verschleiert werden.

Atropinum sulfuricum darf während der Geburt und bei Kaiserschnitt NICHT angewendet werden, da es zu unregelmäßigem, schnellem Herzschlag bei der Mutter und beim Kind kommen kann. Es besteht die Gefahr, dass das autonome Nervensystem des Ungeborenen beeinträchtigt wird und damit die Anpassung des Neugeborenen nach der Geburt erschwert wird.

Bei Vergiftungen mit Parasympathikomimetika (direkten und indirekten) ist eine Behandlung mit Atropinum sulfuricum lebensrettend, daher kann es auch in den oben angeführten Fällen mit Vorsicht angewendet werden.

Stillzeit:

Atropin geht in die Muttermilch über. Stillen Sie daher bei Anwendung von Atropinum sulfuricum nicht und verwerfen Sie die Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Atropinum sulfuricum hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch eine Pupillenerweiterung (Mydriasis) verbunden mit einer Anpassungsstörung der Augenlinsen (Akkommodationslähmung / Zykloplegie) und Lichtempfindlichkeit auftreten. Dies beeinträchtigt die Seheleistung und das Reaktionsvermögen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Wenn Sie davon betroffen sind, vermeiden Sie das Lenken von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Atropinum sulfuricum „Nycomed“ anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungen empfohlen, die jedoch allgemeine Richtlinien sind – die geeignete Dosis muss sich nach dem Ansprechen des Patienten richten.

Atropinum sulfuricum wird in unterschiedlicher Dosierung je nach Anwendungsgebiet sehr langsam in eine Vene (i.v.) oder unter die Haut (s.c.) oder in den Muskel (i.m.) verabreicht.

Anwendungsgebiete, die das Herz betreffen

Bei langsamer, unregelmäßiger Herzrhythmusauslösung (akute Phase einer bradykarden Herzrhythmusstörung): 0,5 mg Atropinsulfat alle 3 - 5 Minuten i.v. bis zu einer Gesamtdosis von 3 mg.

Bei symptomatischer Bradykardie (langsamer Herz­­tätigkeit) bei Kindern und Jugendlichen: 0,02 mg Atropinsulfat /kg i.v. und i.o. (intraossär = in den Knochen­­marksraum), sowie 0,03 mg Atropinsulfat endotracheal (in die Luftröhre). Die kleinste Dosis liegt bei 0,1 mg, die größte Einzeldosis für Kinder beträgt 0,5 mg und für Jugendliche 1,0 mg Atropinsulfat.

Vergiftungen

Erwachsene

Bei Vergiftungen durch Phosphorsäureester (Wirkstoffe gegen Insekten [Insektizide], Milben [Akarizide]; Putz- und Reinigungsmittel; u.v.m.): 2 - 4 mg Atropinsulfat i.m., in schweren Fällen i.v. Da die Wirkung von Atropinsulfat nur kurz anhält, sind laufende Wiederholungen erforderlich, 2 mg Atropinsulfat i.v. alle 5 bis 10 Minuten bis zum Verschwinden der Beschwerden beziehungsweise bis zum Auftreten von Symptomen einer Atropin-Vergiftung (bis zu 200 mg in 24 Stunden) unter Kontrolle der Pupillenweite und anderer typischer Reaktionen auf Cholinesteraseblocker.

Bei Vergiftungen mit bestimmten Phosphorsäureestern (zum Beispiel Parathion) kann die zusätzliche Gabe von 250 mg Obidoxim i.v. oder i.m. angezeigt sein. Weitere Informationen wird Ihr behandelnder Arzt der entsprechenden Fachinformation entnehmen.

Bei Vergiftungen mit Carbamaten (Wirkstoffe gegen Insekten [Insektizide], Pilze [Fungizide], Unkraut [Herbizide], u.v.m.): 0,5 - 1 mg Atropinsulfat s.c., i.m., i.v.

Kinder und Jugendliche

0,05 mg Atropinsulfat/kg Körpergewicht i.m. oder i.v.; Wiederholungen sind je nach Schwere der Vergiftung alle 10 - 30 Minuten bis zum Verschwinden der Beschwerden durchzuführen.

Operationsvorbereitung

Erwachsene

30 - 60 Minuten vor Narkosebeginn 0,3 - 0,6 mg Atropinsulfat s.c. beziehungsweise i.m. oder die gleiche Dosis 1 - 3 Minuten vor Narkosebeginn i.v.

Kinder und Jugendliche

Die gleiche Art der Verabreichung wie bei Erwachsenen in folgender Dosierung:

Bis zu 3 kg Körpergewicht: 0,1 mg Atropinsulfat

7 - 9 kg Körpergewicht: 0,2 mg Atropinsulfat

12 - 16 kg Körpergewicht: 0,3 mg Atropinsulfat

Mehr als 20 kg Körpergewicht: Dosierung wie Erwachsene

Bei langsamer Herz­­tätigkeit (Bradykardie) während einer Operation: 0,3 - 0,6 mg Atropinsulfat i.v.

Zur Ausschaltung der muskarinischen Wirkungen von Acetylcholinesterasehemmern (wie zum Beispiel Verlangsamung der Herzfrequenz), die zur Hemmung der Wirkungen von nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur) angewendet werden: 0,6 - 1,2 mg Atropinsulfat i.v.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kindern: 0,02 mg Atropinsulfat/kg Körpergewicht bis zu einer maximalen Dosis von 0,6 mg i.v.

Spasmen (Krämpfe) des Magen-Darmtraktes

Gebräuchliche Einzeldosis: 0,4 - 0,6 mg Atropinsulfat; höchste Tagesdosis: 3 mg s.c. oder i.v.

Wenn Sie eine größere Menge von Atropinum sulfuricum „Nycomed“ erhalten haben sollten, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Allgemeine Anzeichen einer Überdosierung oder Vergiftung sind:

Unschärfes Sehen und Lichtempfindlichkeit infolge von Pupillenerweiterung und Anpassungslähmung der Augenlinsen, Mundtrockenheit, Durstgefühl, Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Atemnot, scharlachrote heiÙe trockene Haut, erhöhte Körpertemperatur, Herzklopfen, schnelle Herztätigkeit, erhöhter Blutdruck, Darmlähmung (Ileus), Harndrang mit gleichzeitig erschwertem Harnlassen (Blasenatonie).

Eine erhöhte Körpertemperatur durch Hemmung der Schweißbildung und zentrale Störung der Wärmeregulation kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischen Dosen auftreten.

Anzeichen einer Überdosierung des Zentralnervensystems sind:

Bewegungsunruhe, Erregungszustände, Krämpfe, Orientierungslosigkeit, Halluzinationen und psychische Störungen (Psychosen), ähnlich dem Bild einer Schizophrenie (bestimmte psychische Störung) beziehungsweise eines Alkoholdeliriums. Die zentrale Erregung geht über in Schläfrigkeit, Koma, Atemlähmung und Tod.

Seltene Anzeichen sind:

Lebensbedrohliche unregelmäßige Herztätigkeit (Dysrhythmien einschließlich langsame Herztätigkeit), kardiogener Schock durch plötzliche Verminderung der Herzleistung, Herz-Kreislauf-Stillstand.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei Patienten, die mit Atropinum sulfuricum behandelt wurden, wurden folgende Nebenwirkungen beschrieben:

Sehr häufig:

- Sehstörungen, wie Pupillenerweiterung (Mydriasis), Anpassungslähmung der Augenlinse (Zykloplegie = Akkommodationslähmung), Doppelsehen, Lichtempfindlichkeit
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
- verminderte Schleimabsonderung, die zur Entwicklung von Pfropfen in den unteren Atemwegen führen kann
- Mundtrockenheit verbunden mit Schwierigkeiten beim Schlucken und Sprechen
- Verstopfung und Rückfluss von Mageninhalt in den Mund (Regurgitation) bedingt durch Verminderung der Spannung und der Beweglichkeit des Magen-Darmtrakts
- trockene Haut (verursacht durch verminderte Schweißbildung)
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Durst

Häufig:

- Verwirrtheit
- Halluzinationen
- Erregungszustände
- Beeinträchtigung des Kurzzeitgedächtnisses
- Sprachstörungen
- unregelmäßige Herzaktivität (supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien, atrioventrikuläre Dissoziation, AV-Rhythmus)
- schnelle Herzaktivität
- vorübergehende Verschlechterung einer langsamen Herzaktivität
- erhöhte Temperatur (verursacht durch verminderte Schweißbildung)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schmerzen hinter dem Brustbein bedingt durch Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealen Reflux)
- Fieber

Selten:

- psychische Störung
- Krämpfe
- Dämpfung

Sehr selten:

- Vorhofflimmern,
- Kammerflimmern
- Schmerzen im Brustraum, die in die Umgebung ausstrahlen können
- sehr hoher Blutdruck – Notfall (hypertensive Krise)
- Herzklopfen
- akute allergische Allgemeinreaktionen mit Blutdruckabfall und/oder Atemnot und/oder rascher Schwellung von Haut und Schleimhaut (anaphylaktische Reaktionen)

Nicht bekannt:

- allergische Bindehautentzündung
- Hautentzündung im Augenbereich
- Juckreiz
- Hautrötung
- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Delirium
- Schwindel
- Gangunsicherheit
- Unruhe
- tiefe Bewusstlosigkeit
- Zunahme des Augeninnendrucks,
- anfallartige Erhöhung des Augeninnendrucks (Glaukomanfall) bei Patienten mit Engwinkelglaukom
- Stillstand der Erregungsleitung (paradoxe atrioventrikulärer Block), vor allem nach Herztransplantationen
- Entzündung der Ohrspeicheldrüse als Folge einer Hemmung der Speichelabsonderung bei länger andauernder Behandlung
- Harnverhaltung

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 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 Atropinum sulfuricum „Nycomed“ aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. 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 der Ampulle nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Eine Verfärbung oder Trübung der Injektionslösung.

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 Atropinum sulfuricum „Nycomed“ enthält:

Der Wirkstoff ist: Atropinsulfat, 1 Ampulle zu 1 ml enthält 0,5 mg Atropinsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes.

Wie Atropinum sulfuricum „Nycomed“ aussieht und Inhalt der Packung

Die klare, farblose Injektionslösung ist in Brechampullen (sogenannte OPC [one-point-cut]-Ampullen) erhältlich.

pH-Wert: 4,0 - 6,0

Packungen zu 5 Ampullen und 20 x 5 Ampullen (Bündelpackung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Takeda Austria GmbH
St.-Peter-Straße 25
4020 Linz

Z.Nr.: 3.087

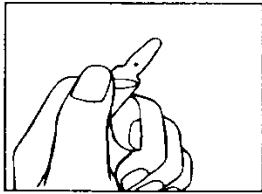
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

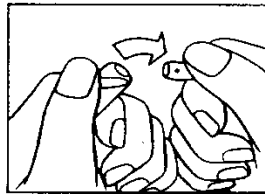
Sonstige Hinweise zur Handhabung

Brechampulle
Anfeilen nicht erforderlich

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen



Farbiger Punkt nach oben!
Im Ampullenspieß befindliche
Lösung durch Klopfen oder
Schütteln nach unten fließen
lassen.



Farbiger Punkt nach oben!
Ampullenspieß nach unten
abbrechen.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Die Therapie einer Überdosierung besteht im Wesentlichen aus symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen. Neben Allgemeinmaßnahmen wie physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die Vitalparameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

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

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