Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Atropin-POS® 0,5 %, Augentropfen

Wirkstoff: Atropinsulfat (Ph.Eur.)

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 Atropin-POS® 0,5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % beachten?
3. Wie ist Atropin-POS® 0,5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atropin-POS® 0,5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

URSAPHARM

32.0135 LKB

1. Was ist Atropin-POS® 0,5 % und wofür wird es angewendet?

Atropin-POS® 0,5 % ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Pupille (Mydriatikum, Zykloplegikum, Parasympatholytikum).

Atropin-POS® 0,5 % wird angewendet zur Ausschaltung der Akkommodation für diagnostische Zwecke, z. B. zur Vorbehandlung für die Refraktionsbestimmung; zur Penalisation, wenn eine Okklusionsbehandlung nicht möglich ist; zur Lösung von Akkommodationsspasmen bei Hyperopie (Weitsichtigkeit), Mydriatikum (pupillenerweiterndes Medikament) zur Ruhigstellung von Iris (Regenbogenhaut) und Ziliarkörper (Strahlenkörper) bei akuten und chronischen intraokulären Entzündungen dieser Gewebe, z. B. Iritis (Regenbogenhautentzündung); Begleitiritis bei Erkrankungen der Hornhaut; bei Verletzungen von Iris oder Pupille (Uvealtrakt), wie z. B. nach Iridektomie (Entfernung der Regenbogenhaut), Ziliarkörperabhebung (Abhebung des Strahlenkörpers); bei ziliolentikulärem Block; zur Sprengung von Synechien (Verwachsungen)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % beachten?

Atropin-POS® 0,5 % darf nicht angewendet werden,
bei Säuglingen und Kleinkindern unter 3 Monaten, Augeninnendruckerhöhung (primäre Glaukomformen, Engwinkelglaukom), chronischer trockener Nasenschleimhautentzündung (Rhinitis sicca), wenn Sie allergisch gegen Atropinsulfat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Hinweis:
Sie sollten sowohl Ihrem Augenarzt als auch dem Internisten oder Hausarzt alle Medikamente, die Sie einnehmen oder lokal am Auge anwenden, nennen oder vorlegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atropin-POS® 0,5 % anwenden. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % ist erforderlich bei
- Herzinsuffizienz, bestimmten Herzrhythmusstörungen, Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarstenosen)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- Verengungen im Magen-Darm-Trakt
- Lähmung des Dünndarms (paralytischer Ileus)
- Dickdarmerweiterungen (Megacolon)
- Blasenentleerungsstörungen durch Behinderung des Harnflusses, bestehende Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie)
- Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- akutem Lungenödem
- schwangerschaftsbedingten Erkrankungen
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Substanzen dieser Stoffklasse (Anticholinergika)
- Spastischer Paralyse (Lähmung mit Muskelverkrampfung)

Kinder und ältere Menschen
Säuglinge und Kleinkinder bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahre sind besonders empfindlich gegenüber den toxischen Effekten von Atropinsulfat, ebenso Patienten mit 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 rasch zu einer Überhitzung und zum Wärmestau (Hyperthermie) kommen kann.
Atropin-POS® 0,5 % sollte bei älteren Menschen besonders vorsichtig angewandt werden.
Nicht nur bei Winkelblockglaukom, sondern auch bei Offenwinkelglaukom kann nach der Anwendung eine Steigerung des Augeninnendruckes auftreten.
Eine signifikante Drucksteigerung kann u.a. ein Hinweis auf ein latentes Offenwinkelglaukom (primäre oder sekundäre Offenwinkelglaukome) sein. Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachapplikation, ist erforderlich.

Helles Licht sollte gemieden werden, da es zu Blendungsempfindungen führen kann. Fragen Sie bitte Ihren Arzt!
Den Eltern von Schielkindern wird empfohlen, die Anweisungen des Augenarztes unbedingt zu befolgen.

Hinweis:
Sollten in seltenen Fällen während der Behandlung Störungen auftreten (z. B. hochrotes Gesicht, starke Müdigkeit, Unruhe, Fieber, erhöhter Herzschlag, Harnsperre), sollten Sie die Behandlung abbrechen und sofort Ihren Arzt verständigen. Als eine einfache Gegenmaßnahme kann eine Kühlung mit feuchten Tüchern und einem Ventilator vorgenommen werden.

Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bestimmte Arzneimittel (Sympathomimetika) verstärken den pupillenerweiternden Effekt. Da auch bei äußerlicher Anwendung am Auge Effekte auf den Gesamtorganismus nicht auszuschließen sind, können eventuell die Wirkungen einiger, das periphere Nervensystem beeinflussender Arzneimittel (Anticholinergika, wie z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.
Die Wirkung von Atropinsulfat wird durch die augeninnendrucksenkenden Stoffe Pilocarpin und Physostigmin abgeschwächt oder aufgehoben. Atropinsulfat hemmt andererseits auch deren Wirkung.
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.

Hinweis:
Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann. Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von 15 Minuten zwischen den Anwendungen der einzelnen Präparate einhalten. Augensalben sollten Sie stets als letztes anwenden.

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 oder Apotheker um Rat.
Atropin-POS® 0,5 % soll während der Schwangerschaft, insbesondere in den letzten 3 Monaten, sowie in der Stillzeit nur bei zwingender Notwendigkeit und unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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. Dies gilt im verstärkten Maß im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Wirkung dieses Arzneimittels kann bis zu 14 Tagen anhalten.

Atropin-POS® 0,5 % enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,50 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

In der Regel dürfen bei der vorliegenden Augenerkrankung keine Kontaktlinsen getragen werden. Wenn der Augenarzt in Ausnahmefällen das Tragen von Kontaktlinsen gestattet, ist folgendes zu beachten:
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen.

Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen. Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Atropin-POS® 0,5 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimitel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- zur Einleitung einer Sehfehlerbestimmung (Refraktionsbestimmung) 3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Sprengung von Verwachsungen/Verklebungen 3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Ausschaltung der Akkommodation 2-3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Penalisation 1 mal täglich morgens 1 Tropfen

Wenden Sie Atropin-POS® 0,5 % nach Angabe Ihres Arztes an und verteilen Sie mehrmalige Anwendungen gleichmäßig über den Tag.

Zur Vermeidung einer möglichen systemischen Resorption, besonders bei Kleinkindern, sollten nach Applikation der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang das untere Tränenpünktchen im Lidwinkel zugehalten werden.

Bei Entzündungen ist die Notwendigkeit einer entsprechenden Zusatzmedikation (wie z. B. mit Antiphlogistika und/oder Antibiotika) zu beachten.

Augentropfen sollten grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird. Schrauben Sie die Schutzkappe ab, legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid etwas vom Auge ab und bringen Sie durch leichten Druck auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack. Schließen Sie langsam die Augenlider. Nach Gebrauch soll die Flasche wieder sorgfältig verschlossen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atropin-POS® 0,5 % zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Atropin-POS® 0,5 % angewendet haben, als Sie sollten,
ist sofort ein Arzt zu konsultieren bzw. zu rufen. Typische Symptome bei Überdosierung oder Vergiftung sind Trockenheit von Haut und Schleimhäuten, beschleunigter Herzschlag, Weitstellung der Pupillen, zentrale Erregung, motorische Unruhe, bei großen Dosen Bewusstlosigkeit und Atemlähmung.

Ärztliche Maßnahmen: nach versehentlicher oraler Aufnahme ggf. Magenspülung und Gabe von medizinischer Kohle, Physostigmin 1-2 mg i.v., ggf. in stündlichem Abstand wiederholt, bei Krämpfen 10-20 mg Diazepam i.v. (Kinder initial 1-2 mg). Bei erhöhter Körpertemperatur kühle Umschläge als begleitende Maßnahme.

Wenn Sie die Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:
Selten kann es zu Störungen der Entfernungsanpassung des Auges/der Augen, zu einer erhöhten Blendungsempfindlichkeit und gelegentlich zu einer Entzündung des Lidrandes und der Bindehaut mit Augenbrennen, Tränenfluss, Lichtscheu und Bläschenbildung kommen. In seltenen Fällen kann bei dafür disponierten Personen ein Glaukomanfall (starke Erhöhung des Augeninnendruckes) ausgelöst werden.

Allgemeine Nebenwirkungen:
Insbesondere bei Kindern können gelegentlich Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, mäßig erhöhte Temperatur sowie ein beschleunigter Herzschlag auftreten. Bei vorbestehenden Harnwegseinengungen kann es zu Behinderungen beim Wasserlassen oder auch zum Harnverhalten kommen.

Selten wurden Angina pectoris-Beschwerden und eine starke Blutdruckerhöhung beobachtet. Bei länger dauernder Behandlung kann sich die Ohrspeicheldrüse als Folge der Speichelhemmung entzünden. Es können Störungen der Verdauung und Schluckstörungen auftreten.

In Einzelfällen wurden Anzeichen zentralnervöser Störungen wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Konfusion, Halluzination, Schlaflosigkeit, aggressives Verhalten, Sprach- und Bewegungsstörungen beobachtet. Bei Kleinkindern kann es in Einzelfällen zu lebensbedrohlichen Zuständen kommen wie z. B. Benommenheit, Krämpfen, hohes Fieber und Koma. In solchen Fällen ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen bzw. zu rufen.

Die Symptome einer Vergiftung treten innerhalb von Minuten bis Stunden auf und können bis zu 24 Stunden oder länger andauern.

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, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de 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-POS® 0,5 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Atropin-POS® 0,5 % nach Anbruch 4 Wochen verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atropin-POS® 0,5 % enthält
Der Wirkstoff ist Atropinsulfat (Ph.Eur.) 5,0 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atropin-POS® 0,5 % aussieht und Inhalt der Packung:
Atropin-POS® 0,5 % sind klare, farblose Augentropfen, die in 10 ml Kunststoff-Tropfflaschen mit Schraubdeckel abgefüllt sind.
Jede Packung enthält 1 Tropfflasche mit Schraubdeckel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
URSAPHARM,
Industriestr.,
D-66129 Saarbrücken,
Tel.: 06805/92 92-0,
Fax: 06805/92 92-88,
Email: info@ursapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.

32.0135 LKB