

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) 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 Akkomodation.

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 bei 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 (s. Abschnitt "Überdosierung und anderen 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, periorokulare 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Meldungen von Nebenwirkungen

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Siehe Abschnitt "Überdosierung und andere Anwendungsfehler".

Wie ist ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweise

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden. Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Aufbewahrungshinweis:

Nicht über 25°C lagern.

Stand der Information:

April 2025

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

Gebrauchsinformation

ATROPINSULFAT - 100 mg®

(Atropinsulfat-Lösung 1%)
Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie sich das Arzneimittel durch Ihren Arzt oder sein autorisiertes Fachpersonal verabreichen lassen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) beachten?
3. Wie ist ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) aufzubewahren?

ATROPINSULFAT - 100 mg

1 %ige Lösung; zur intravenösen Injektion und Infusion.

Der **arzneilich wirksame Bestandteil** ist Atropinsulfat.

10 ml Injektionslösung enthalten 102,66 mg Atropinsulfat · H₂O

Die **sonstigen Bestandteile** sind

Natriumchlorid, Salzsäure zum Einstellen des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) ist in Packungen zu 5 x 10 ml und 25 x 10 ml Ampullen erhältlich.

Was ist ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) und wofür wird es angewendet?

Parasympatholytikum, Antidot (Gegengift).

von:

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, Werner-von-Siemens-Str. 14-28
64625 Bensheim, Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) wird angewendet als:

Gegenmittel (Antidot) zur Behandlung von Vergiftungen mit Parasympathomimetika.

Gegenanzeigen

Hinweis:

Absolute Gegenanzeigen entfallen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, da bei Vergiftungen mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika eine Atropin-Therapie als lebensrettend angesehen werden muss.

Relative Gegenanzeigen sind:

- Engwinkelglaukom
- Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose
- tachykarde Herzrhythmusstörungen
- Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarstenose)
- mechanische Verschlüsse des Magen-Darm-Traktes
- paralytischer Darmverschuß
- Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megakolon)
- obstruktive Harnwegserkrankungen
- bestehende Vergrößerungen der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung
- Myasthenia gravis
- akutes Lungenödem
- Schwangerschaft und Stillzeit
- bekannte Überempfindlichkeiten 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 darf nur bei

strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es beim Ungeborenen zu einer Maskierung von Bradykardien durch atropininduzierte Tachykardien kommen kann.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Säuglinge und Kleinkinder bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahren 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.

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.

(s. 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %)?

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 ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) 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 angewendeten Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Wie und wann sollte ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) angewendet werden?

ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %) wird angewendet als Gegenmittel (Antidot) bei Vergiftungen mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika:

- Alkylphosphat - Vergiftungen

Bei Vergiftungen mit phosphororganischen Cholinesterasehemmstoffen:

Erwachsene erhalten initial je nach Schweregrad bis zum Rückgang der Bronchialsekretion intravenös 2 bis 5 mg Atropinsulfat alle 10 bis 15 Minuten, entsprechend 0,2 ml bis 0,5 ml aus einer Ampulle ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %).

In Einzelfällen können bis zu 50 mg Atropinsulfat verabreicht werden.

Als Erhaltungsdosis werden intravenös 0,5 bis 1 mg Atropinsulfat alle 1 bis 4 Stunden injiziert, entsprechend 0,05 ml bis 0,1 ml aus einer Ampulle ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %).

Kinder erhalten initial 0,5 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös injiziert, entsprechend 0,05 ml bis 0,2 ml aus einer Ampulle ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %).

Erhaltungsdosis entsprechend der klinischen Symptomatik. Zusätzlich zur Atropinisierung erfolgt die Gabe von Reaktivatoren der Acetylcholin-Esterase (Obidoximchlorid)!

Bei oraler Vergiftung erfolgt eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle.

- Carbamat - Vergiftung / Muscarin - Vergiftung

Bei oralen Vergiftungen mit direkt wirkendem m-Cholinorezeptor-Agonisten wie bei Risspilzen (Innocybe-Arten), Trichterlingen (Clitocybe-Arten) bzw. bei Vergiftungen mit Insektiziden und Herbiziden vom Carbamat-Typ (Cholinesterasehemmstoffe):

Erwachsene erhalten initial 1 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös oder intramuskulär injiziert, entsprechend 0,1 ml bis 0,2 ml aus einer Ampulle ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %). Ggf. erfolgt die Dosierung wie bei der Alkylphosphatvergiftung.

Kinder erhalten entsprechend der klinischen Symptomatik intravenös 0,02 mg bis 0,05 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse injiziert.

Zusätzlich erfolgt eine Magenspülung und die Gabe von medizinischer Kohle.

- Überdosierung von Neostigmin und Pyridostigmin (indirekt wirkende m-Cholinorezeptor-Agonisten) bei Myasthenia gravis.

Nach Intubation werden 1 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös injiziert, entsprechend 0,1 ml bis 0,2 ml aus einer Ampulle ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1 %).

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Symptome einer Überdosierung

Bei Überdosierung oder Vergiftung sind die typischen Symptome weite Pupillen (Lichtscheuheit), Akkomodationsstörungen (Weitsichtigkeit), Mundtrockenheit, Durstgefühl und Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Luftnot, scharlachrote heiße trockene Haut, Überwärmung, Herzklopfen und Herzasen (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 ATROPINSULFAT - 100 mg (Atropinsulfat-Lösung 1%) in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtige oder versehentliche Überdosierung)?

Neben Allgemeinmaßnahmen (z.B. physikalische Maßnahme bei Hyperthermie) müssen unter intensiv-medizinischen 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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten einschl. Einzelfälle	