

# Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg/ml Injektionslösung

## 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 Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml beachten?
3. Wie ist Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml und wofür wird es angewendet?

- Zur medikamentösen Narkosevorbereitung
- Kurzzeittherapie von akut aufgetretenen bradykarden Herzrhythmusstörungen
- Gegenmittel (Antidot) zur Behandlung von Vergiftungen mit Parasympathomimetika

#### Hinweis

Bei der Therapie von Herzrhythmusstörungen darf Atropin nur unter ständiger Überwachung des EKG und der vitalen Parameter angewendet werden.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml beachten?

#### Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml darf nicht angewendet werden

- bei Engwinkelglaukom
- bei Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose
- bei tachykarden Herzrhythmusstörungen
- bei Verengungen der Herzkranzgefäße (Koronarstenose)
- bei mechanischen Verschlüssen des Magen-Darm-Traktes
- bei paralytischem Darmverschluss
- bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megakolon)
- bei obstruktiven Harnwegserkrankungen
- bei bestehender Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahypertrophie) mit Restharnbildung
- bei Myasthenia gravis
- bei akutem Lungenödem
- bei durch eine Schwangerschaft bedingten Krankheitszuständen (Schwangerschaftstoxikose)
- wenn Sie allergisch gegen Atropin und andere Anticholinergika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Hinweis

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml als Gegenmittel (Antidot) bei Vergiftungen mit direkten oder indirekten Parasympathomimetika gelten die o.g. Gegenanzeigen als relative Gegenanzeigen, da in diesen Fällen eine Atropin-Therapie als lebensrettend angesehen werden muss.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml anwenden.

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.

#### 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 Mongolismus (Down-Syndrom). Eine besonders vorsichtige Dosierung ist daher in diesen Fällen geboten.

Atropin 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.

#### Anwendung von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

#### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml?

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 B. Braun 0,5 mg / ml 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 angewandte Arzneimittel gelten können.

#### 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.

Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Eine Anwendung von Atropinsulfat in der Schwangerschaft sollte nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es beim Ungeborenen zu einer Maskierung von Bradykardien durch atropininduzierte Tachykardien kommen kann.

Atropin darf nicht unter der Geburt und bei einem Kaiserschnitt angewendet werden, da es zu Herzrhythmusstörungen (insbesondere Tachykardien) bei der Mutter und beim Kind kommen kann.

Da Atropin in die Muttermilch übergeht, sollte bei Anwendung von Atropin abgestellt werden.

#### 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml

Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml anzuwenden?

#### Medikamentöse Narkosevorbereitung

##### Erwachsene

Erwachsene erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse verabreicht. Die gleiche Dosis kann 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn intramuskulär oder subkutan injiziert werden.

##### Kinder

Kinder erhalten 3 bis 5 Minuten vor Narkosebeginn intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse bis zu einer Höchstdosis von 0,5 mg verabreicht.

Bei intramuskulärer Anwendung werden 30 bis 60 Minuten vor Narkosebeginn 0,02 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse bis zu einer Höchstdosis von 0,5 mg injiziert.

#### Bradykarde Herzrhythmusstörungen

##### Erwachsene

Erwachsene erhalten intravenös oder intramuskulär 0,5 bis 1,5 mg Atropinsulfat alle 4 bis 6 Stunden injiziert, entsprechend 1 bis 3 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 1 bis 3 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml).

##### Kinder

Kinder erhalten intravenös 0,01 mg Atropinsulfat pro kg Körpermasse (Minimaldosis 0,1 mg, Höchstdosis 0,5 mg) injiziert.

Die Dosis kann maximal 2mal nach 10 bis 15 Minuten wiederholt werden.

#### Gegenmittel (Antidot) bei Vergiftung mit direkten und indirekten Parasympathomimetika

##### - Alkylphosphat-Vergiftung

Bei Vergiftungen mit phosphororganischen Cholinesterasehemmstoffen:

##### Erwachsene

Erwachsene erhalten initial je nach Schweregrad bis zum Rückgang der Bronchialsekretion intravenös 2 bis 5 mg Atropinsulfat alle 10 bis 15 Minuten, entsprechend 4 bis 10 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 4 bis 10 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml).

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 1 bis 2 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 1 bis 2 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml).

##### Kinder

Kinder erhalten initial 0,5 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös injiziert, entsprechend 1 bis 4 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 1 bis 4 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml). 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 wirkenden m-Cholinozeptor-Agonisten wie bei Risspilzen (Inocybe-Arten), Trichterlingen (Clitocybe-Arten) bzw. bei Vergiftungen mit Insektiziden und Herbiziden vom Carbamat-Typ (Cholinesterasehemmstoffe):

##### Erwachsene

Erwachsene erhalten initial 1 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös oder intramuskulär injiziert, entsprechend 2 bis 4 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 2 bis 4 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml).

Ggf. erfolgt die Dosierung wie bei Alkylphosphatvergiftung.

##### Kinder

Kinder erhalten entsprechend der klinischen Symptomatik intravenös 0,02 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-Cholinozeptor-Agonisten) bei Myasthenia gravis:

Nach Intubation werden 1 bis 2 mg Atropinsulfat intravenös injiziert, entsprechend 2 bis 4 ml Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml (entsprechend 2 bis 4 Ampullen Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml).

### Wenn Sie eine größere Menge von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml angewendet haben, als Sie sollten

#### 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 Herzrasen (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 B. Braun 0,5 mg / ml in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Neben Allgemeinmaßnahmen (z.B. physikalische Maßnahmen bei Hyperthermie) müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

#### Medikamentöse Therapie bei einer Überdosierung

##### Erwachsene

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

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.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml 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

schwarz

Format = 200 x 670 mm  
2 Seiten

Lätus 674



DE\_\_566  
566/13583140/0515  
GA-GIF (L12)  
Standort Berlin

Font size: 9,0 pt.



566/13583140/0515



GEBRAUCHSINFORMATION:  
Information für Anwender

## Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Atropinsulfat

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen



Darmperistaltik, Schluckstörungen und ein 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.

(Siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml angewendet haben, als Sie sollten“ - Symptome einer Überdosierung“)

Eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes (akutes Glaukom) kann durch Atropinsulfat ausgelöst werden.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen) 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, periokulare 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.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml angewendet haben, als Sie sollten“.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch sofort verwenden, Restbestände müssen verworfen werden.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

---

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

#### **Was Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml enthält**

- Der Wirkstoff ist: Atropinsulfat.

1 ml Injektionslösung enthält: Atropinsulfat (Ph. Eur.) 0,513 mg (± 0,5 mg Atropinsulfat wasserfrei)

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Atropinsulfat B. Braun 0,5 mg / ml aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Injektionslösung

Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71 - 0

Telefax: (0 56 61) 71 - 45 67

#### **Hersteller**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

oder

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona) Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.