

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atropin EDO®
Wirkstoff: Atropinsulfat

**2. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Mydriatikum — Zykloplegikum — Parasympatholytikum.

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil nach Art und Menge

1 ml Lösung enthält
Atropinsulfat 5,0 mg
(entspr. Atropin 4,17 mg).

3.3 Sonstige wirksame Bestandteile

Keine

3.4 Weitere Bestandteile

Natriumchlorid, Methylhydroxypropylcellulose, Wasser.

4. Anwendungsgebiete

Vorbehandlung für Refraktionsbestimmung, Atropinisierung von Schielkindern; Iritis, Keratitis, Operationsvorbereitung.

5. Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe sowie bei primärem Glaukom insbesondere Engwinkelglaukom darf das Präparat nicht angewendet werden.

Hinweise:

Vorsicht bei Tachykardien, bei Herzinsuffizienz und bei Thyreotoxikose, mechanischen Stenosen des Magen-Darm-Traktes, paralytischem Ileus, toxischem Megacolon, Myasthenia gravis, Hyperthyreose, akutem Lungenödem, Schwangerschaftstoxikose und obstruktiven Harnwegserkrankungen. Sehr vorsichtig dosieren bei Säuglingen und Kleinkindern.

6. Nebenwirkungen

Am Auge:

Es kann zu Akkommodationsstörungen und durch die Pupillenerweiterung zu einer erhöhten Blendempfindlichkeit kommen.

Gelegentlich kann eine Kontaktdermatitis der Lid- und Bindehaut mit Augenbrennen, Tränenfluß, Lichtscheu und Follikelbildung auftreten.

Bei dafür disponierten Patienten (mit bestehendem oder latentem Weitwinkelglaukom) kann ein Glaukomanfall ausgelöst werden.

Systemische Nebenwirkungen nach ophthalmologischer Anwendung:

Insbesondere bei Kindern können gelegentlich Mundtrockenheit, Rötung und Trockenheit der Haut, mäßig erhöhte Temperatur sowie Tachykardie auftreten.

In Einzelfällen wurden Anzeichen einer ZNS-Toxizität wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Konfusion, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, aggressives Verhalten, Sprachstörungen und Ataxie beobachtet.

Bei Kleinkindern kann es in Einzelfällen zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Benommenheit, Krämpfen, hohem Fieber und Koma kommen.

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

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die Wirkung von Atropin wird durch Arzneimittel, die Pilocarpin oder Physostigmin enthalten abgeschwächt. Atropin hemmt andererseits auch deren Wirkung.

Da auch bei topischer Applikation systemische Atropineffekte nicht auszuschließen sind, können eventuell die anticholinergen Effekte anderer Pharmaka (z. B. Antihistaminika, Phenothiazine, trizyklische und tetrazyklische Antidepressiva, Amantadin, Chinidin, Disopyramid, Metoclopramid) verstärkt werden.

8. Warnhinweise

Nicht nur bei Engwinkelglaukom, sondern auch bei Weitwinkelglaukom kann nach der Anwendung eine Steigerung des Augeninnendruckes auftreten.

Eine signifikante Drucksteigerung kann u. a. auch ein Hinweis auf ein latentes Weitwinkelglaukom (primäres Weitwinkelglaukom) sein.

Eine Überwachung des Augeninnendruckes, vor allem bei Mehrfachapplikation, ist erforderlich.

Säuglinge und Kleinkinder bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahren sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom. Besonders vorsichtige Dosierung ist daher in diesen Fällen geboten.

Da die Fähigkeit zur Temperaturregulation durch Hemmung der Schweißsekretion beeinträchtigt sein kann, ist bei fiebernden Patienten und hier besonders bei Kindern Vorsicht geboten.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

- zur Einleitung einer Sehfehlerbestimmung (Refraktionsbestimmung) 3mal täglich 1 Tropfen
- bei Entzündungen 1–2mal täglich 1 Tropfen
- zur Sprengung von Verwachsungen/Verklebungen 3mal täglich 1 Tropfen
- zur Ausschaltung der Akkommodation (2–) 3mal täglich 1 Tropfen
- zur Schielbehandlung 1mal täglich morgens 1 Tropfen
in den Bindehautsack des/der betroffenen Auges/Augen eintropfen.

11. Art und Dauer der Anwendung

- Zur Einleitung einer Sehfehlerbestimmung (Refraktionsbestimmung) 3 Tage lang,
- zur Ausschaltung der Akkommodation (2–) 3 Tage lang,

- bei Verwachsungen und Verklebungen bis zu deren Lösung (1–2 Tage),
- bei Entzündungen und zur Schielbehandlung solange therapeutisch erforderlich in den Bindehautsack des/der betroffenen Auges/Augen eintropfen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Symptome:

Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, Tachykardie, Mydriasis. Weiterhin können auftreten Harnsperre, Delirien, motorische Unruhe, Hyperpyrexie, Erschöpfung und Schlaf.

Therapie:

Ggf. Magenspülung und Gabe medizinischer Kohle. Magensonde einölen! Bei Krämpfen 10–20 mg Diazepam i.v. Bei positivem Physostigmintest Physostigmin 1–2 mg i.v., ggf. in stündlichem Abstand wiederholt, u. U. Atemhilfe. Bei Hyperthermie Kühlung durch nasse Tücher und Föhngebläse.

Bei Erhöhung des Augeninnendruckes: β -Rezeptoren-Blocker.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Atropin hemmt die Wirkung des am parasympathischen Nervenende freigesetzten Acetylcholins auf das Erfolgsorgan durch Konkurrenz am Rezeptor. Es besitzt eine hohe Affinität zum Rezeptor, ohne diesen zu erregen.

Es wird an den Erfolgsorganen, glatten Muskeln, Drüsen, Herz die Wirkung anderer Parasympathomimetika aufgehoben.

Cholinerge Übertragungen in Ganglien und an motorischen Endplatten werden allenfalls in toxischen Konzentrationen gehemmt, nicht jedoch in den üblichen Dosierungen.

Atropin wird von fast allen Schleimhäuten gut resorbiert, insbesondere wird auch am Auge nach topischer Applikation eine gute transkonjunktivale Resorption beobachtet. Der maximale mydriatische Effekt tritt innerhalb von 30–40 Minuten auf. Eine Erweiterung der Pupille bleibt dann für 4–6 Tage bestehen. Eine Restwirkung persistiert bis zu 2 Wochen.

Nach einmaliger lokaler Atropingabe kommt es zur Akkommodationslähmung (Zykloplegie) für 5–24 Stunden. Eine Restwirkung bleibt 10–14 Tage lang bestehen. Eine vollständige Zykloplegie wird durch 3mal tägliche Gabe für 2 Tage erreicht, bei kleineren Kindern durch 2mal tägliche Gabe für 3 bis 4 Tage.

Bei stark pigmentierten Augen kommt es zu einem verzögerten Einsetzen der Zykloplegie; diese hält dann jedoch länger an als bei schwach pigmentierten.

Die letale Dosis beträgt beim Erwachsenen etwa 100 mg Atropin, bei Kleinkindern 10 mg Atropin; jedoch sind bei Kindern bereits nach 2 mg Atropin Todesfälle aufgetreten.

Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder tumorerezeugende Wirkungen vor.

Beobachtungen bei 400 Mutter-Kind-Paaren,

die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit Atropin behandelt worden waren, ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential beim Menschen.

14. Sonstige Hinweise

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch manchmal über 1 Woche lang die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen.

Helles Licht ist zu meiden.

15. Dauer der Haltbarkeit

Dieses Arzneimittel ist in unversehrter Verpackung 2 Jahre haltbar.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole).

Die Augentropfen enthalten kein Konservierungsmittel und dürfen deshalb nach Anbruch nicht aufbewahrt werden. Die Ein-Dosis-Ophtiole sind jeweils nur für eine Anwendung bestimmt und nach dem Gebrauch wegzuworfen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C lagern!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

10 × 0,5 ml Ein-Dosis-Ophtiole.

18. Stand der Information

September 1996

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165–173
13581 Berlin
Telefon: (0 30) 3 30 93-0
Telefax: (0 30) 3 30 93-3 50

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

Fachinfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf