

1. Bezeichnung des Arzneimittels**Atropin EDO®**

1 ml Augentropfen enthält 5 mg Atropinsulfat (Ph.Eur.) (entspr. 4,17 mg Atropin)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

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 Strahlenkörper (Ziliarkörper) bei akuten und chronischen intraokularen Entzündungen dieser Gewebe, z. B. Regenbogenhautentzündung (Iritis); Begleitiritis bei Erkrankungen der Hornhaut; bei Verletzungen von Iris, Pupille oder Regenbogenhaut (Uvealtrakt), wie z. B. nach Entfernung der Regenbogenhaut (Iridektomie), Abhebung des Strahlenkörpers (Ziliarkörperabhebung); bei ziliolentikulärem Block; zur Sprengung von Verwachsungen (Synechien).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

- zur Einleitung einer Sehfehlerbestimmung (Refraktionsbestimmung) 3-mal täglich 1 Tropfen (3 Tage lang)
- bei Entzündungen 1–2-mal täglich 1 Tropfen (solange therapeutisch erforderlich)
- zur Sprengung von Verwachsungen/Verklebungen 3-mal täglich 1 Tropfen (1–2 Tage)
- zur Ausschaltung der Akkommodation (2-) 3-mal täglich 1 Tropfen (2–3 Tage lang)
- zur Penalisation 1-mal täglich morgens 1 Tropfen (solange therapeutisch erforderlich)

in den Bindehautsack des/der betroffenen Auges/Augen eintropfen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 3 Monaten ist Atropin® EDO kontraindiziert. Kinder über 3 Monate bis zu 1,5 Jahren sollten Atropin Augentropfen in der Konzentration 0,5 % erhalten.

Primäre Glaukomformen, Engwinkelglaukom, Rhinitis sicca und Überempfindlichkeit gegen Atropinsulfat oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Atropin® EDO ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- mechanischer Stenose des Magen-Darm-Traktes
- paralytischem Ileus
- Myasthenia gravis
- Hyperthyreose
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose
- obstruktiven Harnwegserkrankungen, z. B. Prostataadenom mit Restharnbildung
- akutem Lungenödem
- Tachykardien, Herzinsuffizienz, Koronarstenose
- Thyreotoxikose, Hyperthyreose
- Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika
- Megacolon

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Nach Anwendung von Atropin muss für längere Zeit mit Störungen der Akkommodation und wegen der Mydriasis mit verstärkter Blendempfindlichkeit gerechnet werden. Hierbei ist die lange Wirkungszeit von bis zu 14 Tagen zu berücksichtigen.

Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt können unter der Gabe von Atropinsulfat tachykarde Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern auftreten.

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz, Mitralklappenstenose, Hypertonie und Hyperthyreose ist Atropinsulfat vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien vermieden werden sollten.

Sonstige Hinweise

Etwa 10 Minuten nach Anwendung von Atropin® EDO beginnt die Weitstellung der Pupille, die nach ungefähr 30–40 Minuten ihren Maximalwert erreicht. Dieser Zustand dauert etwa 2 Tage an und kehrt nach 7–14 Tagen (in seltenen Ausnahmefällen später) zur Norm zurück.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Durch Sympathomimetika lässt sich der mydriatische Effekt verstärken.

Da auch bei topischer Applikation systemische Atropineffekte nicht auszuschließen sind, können Amantadin; Antiarrhythmika wie Chinidin, Procainamid und Disopyramid; Dopaminantagonisten wie Metoclopramid; Antihistaminika; tri- und tetrazyklische Antidepressiva; bestimmte Antiparkinsonmittel mit Ausnahme der Dopaminrezeptor-Agonisten und Neuroleptika die anticholinerge Wirkung verstärken. Die Wirkung von Atropin wird durch Pilocarpin- oder Physostigminhaltige Arzneimittel abgeschwächt oder aufgehoben. Atropin hemmt andererseits auch deren Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von Cisaprid und Atropin kann zu einer vollständigen Aufhebung der Wirkung von Cisaprid führen. Infolge der durch Atropin verminderten Darmmotilität können gleichzeitig verabreichtes Digoxin und Nitrofurantoin verstärkt, Phenothiazine und Levodopa vermindert resorbiert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Atropin® EDO 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.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel beeinflusst auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Seheleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei Arbeiten ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen. Die Wirkung von Atropin® EDO kann bis zu 14 Tage anhalten. Helles Licht ist zu meiden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Bei der Anwendung von Atropin® EDO kann es zu folgenden Nebenwirkungen am Auge kommen:

- Akkommodationsstörungen
- Möglichkeit der Auslösung eines Glaukomanfalls (Winkelblockglaukom)
- Augendruckerhöhung bei manifesten oder latenten primär chronischen Glaukomformen bei disponierten Patienten
- erhöhte Blendempfindlichkeit infolge Mydriasis
- allergische Reaktion an Lid und Bindehaut (Augenbrennen, Lidödem, (papilläre) Konjunktivitis, Keratitis, Lidekzem, perikuläre (Kontakt-)Dermatitis, Dermatokonjunktivitis, Pruritus, Exanthem, Erythem, Urtikaria)
- Tränenfluss

Bei der Anwendung von Atropin® EDO, insbesondere bei Kindern, kann es zu folgenden systemischen Nebenwirkungen kommen:

- Urtikaria
- Mundtrockenheit (als Erstsymptom einer Überdosierung)
- Abnahme der Schweißdrüsensekretion (Wärmestau)
- Hautrötung und Hauttrockenheit
- mäßig erhöhte Temperatur
- Tachykardie
- Erhöhung des Blutdruckes
- Bei länger dauernder Behandlung kann sich eine Parotitis als Folge der Speichelhemmung entwickeln.
- Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörungen
- Störungen der Darmperistaltik
- Schluckstörungen
- Gastrooesophagealer Reflux
- Miktionsbeschwerden
- Sehr selten Symptome wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Konfusion, Halluzination, Schlaflosigkeit, aggressives Verhalten, Sprachstörungen und Ataxie.
- Sehr selten kann ein anaphylaktischer Schock ausgelöst werden.
- Bei Patienten mit Down-Syndrom oder spastischen Paralyse kann schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten.
- Bei Kleinkindern kann es sehr selten zu lebensbedrohlichen Zuständen wie Benommenheit, Krämpfe, hohes Fieber und Koma kommen.

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung: 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 Physostigmin-Test Physostigmin 1–2 mg i. v., ggf. in stündlichem Abstand wiederholt, u. U. Atemhilfe. Bei Hyperthermie Kühlung durch nasse Tücher und Föngebläse.

Bei Erhöhung des Augeninnendruckes: β -Rezeptoren-Blocker.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mydriatikum – Zykloplegikum – Parasympatholytikum

ATC-Code: S01FA01

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.

An den Erfolgsorganen wie glatten Muskeln, Drüsen, Herz wird 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 3-mal tägliche Gabe für 2 Tage erreicht, bei kleineren Kindern durch 2-mal 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Topisch appliziertes Atropin kann über die folgenden Wege in den systemischen Kreislauf gelangen:

- via Tränenfluss über den Ductus nasolacrimalis in die Nase,
- via konjunktivale Gefäße,
- via Kammerwasserabfluss über den Schlemm'schen Kanal in die episkleralen Venen.

Eine direkt systemische Resorption über die Bindehaut bzw. die Schleimhäute der Nase und des Gastrointestinaltraktes ist nicht auszuschließen. Nach einmaliger topischer Applikation von 40 μ l Atropin 1 % Augentropfen werden bereits nach 8 Minuten maximale Atropin-Plasmaspiegel gemessen (0,860 \pm 0,402 ng/ml). Bei mehrfacher Applikation ist eine Akkumulation des Wirkstoffes möglich.

Die Elimination systemisch absorbiertem Wirkstoffanteil erfolgt zwischen 30 % und 50 % in unveränderter Form mit dem Urin innerhalb von 1,3–2,1 Stunden (schnelle Phase). Ein geringer Anteil wird glucuronidiert und

unterliegt dem enterohepatischen Kreislauf, um schließlich über die Niere ausgeschieden zu werden. Atropin wird partiell in der Leber oxidiert und zu inaktiven Metaboliten konjugiert. Etwa 2 % des Wirkstoffes unterliegen einer Hydrolyse zu Tropin und Tropinsäure. In den Faeces lassen sich nur Spuren der verabreichten Dosis nachweisen (langsame Phase nach 12,5–38 Stunden). Die Plasmahalbwertszeit liegt zwischen 2–5 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Ratten bewirkte die chronische intraperitoneale Gabe von 80 mg/kg Atropinsulfat verminderte Gewichtszunahmen sowie Leber- und Nierenschäden. Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder tumorerezeugende Wirkungen vor. Bei Mäusen führte die subkutane Gabe von 50 mg/kg Atropinsulfat am achten oder neunten Gestationstag zu Skelettmisbildungen. Bei Ratten sowie an Hühnereiern konnten keine teratogenen Effekte gesehen werden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid; Hypromellose; Salzsäure 0,36 % (zur pH-Wert-Einstellung); Natriumhydroxid-Lösung 0,4 %; Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Atropin zeigt Inkompatibilitäten mit Alkalien, Iod, Iodiden, Bromiden, Quecksilbersalzen und Chininhydrochlorid.

6.3 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 wegzuwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente LDPE-Einzeldosisbehältnisse, jeweils 10 zu einem Streifen zusammengefasst.

10 \times 0,5 ml Ein-Dosis-Ophtiole.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Telefon: 0800-0909490-90
Telefax: 0800-0909490-88
E-Mail: kontakt@bausch.com

8. Zulassungsnummer

6253155.00.00

**9. Datum der Zulassung/Verlängerung
der Zulassung**

12.08.2004

10. Stand der Information

November 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Im Mitvertrieb:
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Telefon: 0800-0909490-90
Telefax: 0800-0909490-88
E-Mail: kontakt@bausch.com
www.bausch-lomb.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt