

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

ATROPINSULFAT - 100 mg  
Injektionslösung

**2. Qualitative und quantitative**

**Zusammensetzung**

10 ml Injektionslösung enthalten:  
102,66 mg Atropinsulfat  
Vollständige Auflistung der sonstigen  
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Injektionslösung

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

Antidot bei Vergiftungen mit  
Parasympathomimetika

**4.2. Dosierung, Art und Dauer der  
Anwendung**

Antidot bei Vergiftung mit direkten und  
indirekten Parasympathomimetika zur  
intravenösen Injektion. Die Behand-  
lung erfolgt unter ständiger ärztlicher  
Kontrolle.

- Alkylphosphat-Vergiftung

Bei Vergiftungen mit phosphororga-  
nischen Cholinesterasehemmstof-  
fen:

Erwachsene erhalten initial je nach  
Schweregrad bis zum Rückgang der  
Bronchialsekretion intravenös 2 bis  
5 mg Atropinsulfat alle 10 bis 15  
Minuten injiziert.

In Einzelfällen können bis zu 50 mg  
Atropinsulfat verabreicht werden.  
Als Erhaltungsdosis werden intrave-  
nös 0,5 bis 1 mg Atropinsulfat alle  
1 bis 4 Stunden injiziert.

Kinder erhalten initial 0,5 bis 2 mg  
Atropinsulfat intravenös injiziert,  
Erhaltungsdosis entsprechend der  
klinischen Symptomatik.  
Zusätzlich zur Atropinisierung erfolgt  
die Gabe von Reaktivatoren der  
Acetylcholin-Esterase (Obidoxim-  
chlorid)!

Bei oraler Vergiftung Magenspülung  
und Gabe von medizinischer Kohle.

- Carbamat-Vergiftung oder Muscarin-  
Vergiftung

Bei oralen Vergiftungen mit direkt  
wirkenden m-Cholinozeptor-Agonis-  
ten wie bei Risspilzen (Inocybe-Ar-  
ten), Trichterlingen (Clitocybe-Arten)  
bzw. bei Vergiftungen mit Insektizi-  
den und Herbiziden vom Carbamat-  
Typ (Cholinesterasehemmstoffen):

Erwachsene erhalten initial 1 bis 2  
mg Atropinsulfat intravenös oder  
intramuskulär injiziert.

Ggf. Dosierung wie bei Alkylphos-  
phatvergiftung.

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

Zusätzlich erfolgt eine Magenspü-  
lung und Gabe von medizinischer  
Kohle.

- Überdosierung von Neostigmin und  
Pyridostigmin (indirekt wirkende m-  
Cholinozeptor-Agonisten) bei Myas-  
thenia gravis:

Nach Intubation werden 1 bis 2 mg  
Atropinsulfat intravenös injiziert.

**4.3 Gegenanzeigen**

Hinweis:

Absolute Kontraindikationen entfallen  
bei bestimmungsgemäßem Ge-  
brauch, da bei Vergiftungen mit  
direkten oder indirekten Parasympa-  
thomimetika eine Atropin-Therapie als  
lebensrettend angesehen werden  
muss.

Relative Kontraindikationen sind:

- Engwinkelglaukom
- Tachykardie bei Herzinsuffizienz  
und Thyreotoxikose
- tachykarde Herzrhythmus-  
störungen
- Koronarstenose
- mechanische Verschlüsse des  
Magen-Darm -Traktes
- paralytischer Ileus
- Vorliegen von krankhaft erweiter-  
ten Dickdarmabschnitten  
(Megakolon)
- obstruktive Harnwegs-  
erkrankungen
- bestehende Prostatahypertrophie  
mit Restharnbildung
- Myasthenia gravis
- akutes Lungenödem
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Bekannte Überempfindlichkeit  
gegenüber Atropin und anderen  
Anticholinergika

**4.4 Warnhinweise und Vorsichts-  
maßnahmen für die Anwendung**

Säuglinge und Kleinkinder bis zum  
zweiten Lebensjahr sowie Erwach-  
sene 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.

Atropin hemmt die Schweißsekretion  
und beeinträchtigt dadurch die Fähig-  
keit zur Temperaturregulation. Bei fie-  
bernden Patienten, insbesondere bei  
Kindern und bei hoher Lufttemperatur  
ist bei der Anwendung von ATROPIN-  
SULFAT - 100 mg besondere Vorsicht  
geboten, da es rascher zu einer  
Hyperthermie kommen kann.

Bei Patienten mit frischem Herzin-  
farkt können unter der Gabe von  
Atropinsulfat tachykarde Herzrhyth-  
musstörungen bis zum Kammerflim-  
mern auftreten.

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

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 Aus-  
nahme der Dopaminrezeptor-  
Agonisten
- Antiarrhythmika wie Chinidin,  
Procainamid und Disopyramid
- Dopamin-Antagonisten wie  
Metoclopramid

Die gleichzeitige Anwendung von  
Cisaprid und Atropin führt zu einer  
vollständigen Aufhebung der Wirkung  
von Cisaprid.

Infolge der durch Atropin verminder-  
ten Darmmotilität werden gleichzeitig  
verabreichtes Digoxin und Nitrofurantoin  
verstärkt, Phenothiazine und  
Levodopa vermindert resorbiert.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Eine Anwendung von ATROPINSULFAT - 100 mg in der Schwangerschaft darf nur bei strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es beim Ungeborenen zu einer Maskierung von Bradycardien durch atropininduzierte Tachycardien kommen kann.

#### Stillzeit

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

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Atropinsulfat kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Sehleistung und das Reaktionsvermögen so weit herabsetzen, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maß im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Atropinsulfat sind dosisabhängig. In Dosen von ca. 0,5mg bewirkt Atropinsulfat eine schwache Verlangsamung der Schlagfolge des Herzens (Bradycardie) sowie eine schwache Mundtrockenheit. Dosen von 1 bis 2 mg führen regelmäßig zu Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion (Hauttrockenheit), Tachykardie; Sehstörungen infolge Mydriasis und Störung der Akkommodation. Bei höherer Dosierung oder besonderer Empfindlichkeit können diese Symptome verstärkt sein. Es können supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien, Verkürzung der AV-Überleitung, Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörungen, Miktionsstörungen, Störungen der Darmperistaltik, Schluckstörungen und gastroösophagealer Reflux auftreten. Es kann zu Sprachstörungen, Unruhe- und Erregungszuständen, Halluzinationen, Verwirrheitszuständen, Krämpfen, Delirien und zu komatösen Zuständen kommen. Ein Glaukomanfall kann durch Atropin 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 Parotitis als Folge der Speichelsekretionshemmung entwickeln.

Bei Patienten mit Down-Syndrom können schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Konjunktivitis, periorbitaler Dermatitis, Pruritus, Exanthenen, Erythemen, Urtikaria auftreten; sehr selten wurde ein anaphylaktischer Schock ausgelöst. (siehe auch Abschnitt „Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen Gegenmittel“).

#### 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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz,  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

#### 4.9 Überdosierung

Typische Symptome einer Überdosierung oder Vergiftung sind: Unscharfes Sehen und Lichtscheu infolge Mydriasis und Akkommodationslähmung, Mundtrockenheit, Durstgefühl und Schluckbeschwerden, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Dyspnoe, scharlachrote heiße trockene Haut, Hyperthermie, Herzklopfen, Tachykardie, erhöhter Blutdruck, Darmatonie (Ileus), Harndrang mit gleichzeitiger erschwelter Miktions (Blasenatonie). Eine Hyperthermie durch Hemmung der Schweißsekretion und zentrale Störung der Wärmeregulation kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischer Dosierung auftreten.

Zentrale Symptome sind gekennzeichnet durch motorische Unruhen,

Erregungszustände, Krämpfe, Desorientierung, Halluzination und Psychosen, ähnlich dem Bild einer Schizophrenie bzw. eines Alkoholdeliriums. Die zentrale Erregung geht über in Somnolenz, Koma und Atemlähmung.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

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

#### Erwachsene

Erwachsene erhalten als Antidot 1 bis 2 mg Physostigmin langsam intravenöse injiziert (ggf. Wiederholung in stündlichem Abstand).

Bei Krämpfen werden 10 bis 20 mg Diazepam intravenös verabreicht.

#### Kinder

Kinder erhalten als 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.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parasympathomimetika, Antidot  
ATC-Code: V03AB44

#### Pharmakologische Eigenschaften

Atropin ist das Razemat aus D- und L-Hyoscyamin. L-Hyoscyamin kommt in verschiedenen Nachtschattengewächsen wie z.B. der Tollkirsche (*Atropa belladonna*) vor und razemisiert bei der Aufbereitung zu Atropin. Für die periphere parasympatholytische Wirkung ist hauptsächlich L-Hyoscyamin verantwortlich, da D-Hyoscyamin 10 – 20mal weniger wirksam ist.

Atropin wirkt als kompetitiver Antagonist an muscarinischen m-Cholinozeptoren. Erst in sehr hoher Dosierung wird auch die Erregungsübertragung an Ganglien und an der neuromuskulären Endplatte, vermittelt über nikotische n-Cholinozeptoren, gehemmt. Die wichtigsten pharmakologischen Effekte sind Tachykardie und eine

verkürzte AV-Überleitung durch Hemmung der negativ chronotropen und dromotropen Wirkung des Acetylcholins am Herzen, eine Hemmung der Speichelsekretion, der Motorik und des Tonus des Magen-Darm-Traktes, eine Hemmung der Schleimsekretion und des Tonus der Bronchien, eine Hemmung des Harnblasentonus sowie am Auge eine Mydriasis und Akkomodationslähmung.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Atropinsulfat wird nach subkutaner und intramuskulärer Applikation rasch und vollständig resorbiert. Maximale Plasmaspiegel werden bei intramuskulärer Gabe nach ca. 30 Minuten erreicht. Nach intravenöser Applikation fällt der Plasmaspiegel innerhalb der ersten 10 Minuten sehr schnell ab.

Die Verteilung nach parenteraler Gabe erfolgt sehr schnell, das Verteilungsvolumen beträgt 1,7 bis 4 l/kg. Die Plasmaeiweißbindung variiert interindividuell und mit dem Lebensalter sehr stark von 2 bis 40%. Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Die Elimination ist biphasisch mit Plasmahalbwertszeiten von 2-3 Stunden bzw. 12-38 Stunden und erfolgt hauptsächlich renal. Etwa 50% werden unverändert ausgeschieden, ein Teil wird in der Leber metabolisiert (Spaltung des Esters, Demethylierung und Glukuronidierung). Atropinsulfat ist nicht dialysierbar.

## 5.3 Toxikologische Eigenschaften

### a) Akute Toxizität

siehe auch Abschnitt 4.9

Die letale Dosis beträgt beim Erwachsenen etwa 100 mg, bei Kindern 10 mg Atropin. Todesfälle bei Kindern wurden jedoch schon nach 2 mg Atropin beobachtet.

### b) Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Im Tierexperiment (Ratte) bewirkt die chronische intraperitoneale Gabe von 80 mg Atropinsulfat/kg Körpermasse eine verminderte Gewichtszunahme der Versuchs-

tiere sowie degenerative Veränderungen der Leber. An den Nieren wurden Hydronephrosen und massive parenchymale Degenerationen festgestellt.

### c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder tumorerzeugende Wirkungen vor.

### d) Reproduktionstoxizität

Beobachtungen bei 400 Mutter-Kind-Paaren, die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit Atropin behandelt wurden, ergaben keine Hinweise auf ein embryotoxisches Potential. Im Tierexperiment (Maus) führte die subkutane Applikation von 50 mg Atropinsulfat/kg Körpermasse zu embryonalen Skelettmisbildungen.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid  
Salzsäure (7%) zum Einstellen des pH-Wertes  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Als inkompatibel hat sich Atropin Injektionslösung bei Zumischung von folgenden Arzneistoffen erwiesen: Methohexital, Noradrenalin, Pentobarbital.

Atropin ist inkompatibel mit alkalischen Lösungen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 4 Jahre, Nach Ablauf des Verfallsdatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ATROPINSULFAT - 100 mg ist vor Licht geschützt und nicht über 25 °C zu lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen zu  
5 x 10ml Ampullen  
25 x 10 ml Ampullen.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

## 7. Inhaber der Zulassung

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

## 8. Zulassungsnummer

5899.94.98

## 9. Stand der Information

März 2017

## 10. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig