

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS****BS-ratiopharm® 20 mg/ml  
Injektionslösung**

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Sonstiger Bestandteil: Natrium

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, fast farblose Lösung.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Spasmen im Bereich von Magen, Darm, Gallenwegen und ableitenden Harnwegen sowie der weiblichen Genitale.
- Zur Erleichterung der endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes.

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

Bei akuten spastischen Schmerzzuständen sollen Erwachsene je nach Stärke der Beschwerden 20–40 mg Butylscopolaminiumbromid i.m. oder langsam i.v. erhalten (1–2 Ampullen **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung**).

Tagesdosis: bis 100 mg Butylscopolaminiumbromid.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche erhalten 0,3–0,6 mg/kg KG (Tagesdosis: bis 1,5 mg/kg KG).

**Art der Anwendung**

Die Injektion kann i.m. oder langsam i.v. erfolgen.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen Butylscopolaminiumbromid oder einen der sonstigen Bestandteile.

Mechanische Stenose des Magen-Darm-Traktes, Harnverhaltung bei subvesicaler Obstruktion (z. B. Prostataadenom), Engwinkelglaukom, kardiale Tachykardie und Tachyarrhythmie, Megacolon und Myasthenia gravis.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Bei Kindern ist bei der Anwendung von **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher

zum Auftreten von Nebenwirkungen neigen, die auf die anticholinergen Wirkungen von **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** zurückgehen.

**BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

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

Die anticholinergen Wirkungen von Amantadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid sowie die tachykardie Wirkung von  $\beta$ -Sympathikomimetika können durch Butylscopolaminiumbromid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Metoclopramid oder Cisaprid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkung auf die Motilität des Magen-Darm-Trakts führen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Erfahrungen aus Untersuchungen mit diesbezüglicher gezielter Fragestellung beim Menschen vorliegen, sollte die Anwendung von **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

In der Stillzeit sollte **BS-ratiopharm® 20 mg/ml Injektionslösung** nicht gegeben werden, da Anticholinergika die Laktation hemmen können und Säuglinge empfindlich auf Anticholinergika reagieren können.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Nach parenteraler Gabe von Butylscopolaminiumbromid muss durch Störungen der Akkommodation mit Beeinträchtigungen der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen gerechnet werden.

**4.8 Nebenwirkungen**

<i>sehr häufig</i>	≥ 10 % der Behandelten
<i>häufig</i>	< 10 %, aber ≥ 1 % der Behandelten
<i>gelegentlich</i>	< 1 %, aber ≥ 0,1 % der Behandelten
<i>selten</i>	< 0,1 %, aber ≥ 0,01 % der Behandelten
<i>sehr selten</i>	< 0,01 % der Behandelten
<i>nicht bekannt</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Dyspnoe
- Blutdruckabfall
- Schwindel

Sehr selten:

- Glaukomanfall (bei bisher unerkanntem Glaukom)
- Schockreaktion

Nicht bekannt:

- anticholinerge Effekte: Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut), Hemmung der Speichel-

sekretion (Mundtrockenheit), Miktionsstörungen (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), Obstipation, Tachykardie.

- oculäre Akkomodationsstörung und erhöhte Lichtempfindlichkeit. Dies gilt insbesondere für Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.

Aufgrund der chemischen Struktur von Butylscopolaminiumbromid erscheint das Auftreten von zentralnervösen Nebenwirkungen (Verwirrtheit, Erregtheit) unwahrscheinlich, kann jedoch bei Störungen der Blut-Hirn-Schranke nicht ausgeschlossen werden.

**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, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung****a) Symptome einer Überdosierung**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung können anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, Tachycardie, Mundtrockenheit und Hautrötung verstärkt auftreten.

Tierexperimentell zeigte sich nach extrem hohen Dosen folgendes Vergiftungsbild: Ataxie, Tremor, klonische Krämpfe, Paresen der quergestreiften Muskulatur, paralytischer Ileus, Blasenlähmung, Dyspnoe, Atemlähmung.

**b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

- bei Glaukomanfall Pilocarpin lokal
- bei Harnverhaltung katheterisieren
- falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5–2,5) i.m. oder i.v.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytika  
ATC-Code: A03BB01

Butylscopolaminiumbromid ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffes Scopolamin. Als quartäre Ammoniumverbindung besitzt es keine zentrale, sondern eine periphere anticholinerge Wirkung. Diese beruht sowohl auf der Hemmung der ganglionären Übertragung als auch auf einer Hemmung von muskarinergen Rezeptoren der glatten Muskelzellen.

Butylscopolaminiumbromid vermindert den Tonus der glatten Muskulatur im Bereich des Magen-Darm- und Urogenitaltraktes und hemmt die Bronchial-, Speichel- und Schweißsekretion sowie in hohen Dosen die Magensäuresekretion und lähmt die Akkommodation.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Verteilung nach intravenöser Gabe von Butylscopolaminiumbromid erfolgt rasch. Die terminale Halbwertszeit beträgt ca. 5 Stunden.

Nach parenteraler Gabe werden ca. 50 % der applizierten Dosis unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Ein geringer Teil wird ebenfalls unverändert biliär sezerniert.

Infolge der geringen enteralen Resorption ist ein nennenswerter enterohepatischer Kreislauf nicht zu erwarten.

Aufgrund seiner Struktur überschreitet Butylscopolaminiumbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 3 – 11 %.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

- **Akute und chronische Toxizität**

In Studien zur akuten und chronischen Toxizität traten keine für die therapeutische Anwendung relevanten Effekte auf.

- **Mutagenes und tumor erzeugendes Potential**

Für Butylscopolaminiumbromid wurde zur Überprüfung der Mutagenität bislang nur eine Untersuchung an Bakterien durchgeführt, die negativ verlief. Diese Prüfung reicht für eine abschließende Beurteilung nicht aus.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential liegen nicht vor.

- **Reproduktionstoxizität**

Scopolamin passiert die Plazenta und kann so z. B. zu Tachykardie beim Fetus führen. Über toxische Effekte – postnatal – wurde berichtet.

Anticholinergika können die Laktation hemmen. Auf einige Anticholinergika reagierten Neugeborene empfindlich.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur embryotoxischen Wirkung nach oraler Verabreichung von 200 mg/kg oral und 50 mg/kg subcutan beim Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte.

Die Fetengewichte waren nach 200 mg/kg leicht vermindert. Nach Verabreichung von 50 bzw. 200 mg/kg mit dem Futter an männliche und weibliche Ratten vor der Verpaarung und während 3 Reproduktionszyklen konnte kein Einfluss auf die Fertilität beobachtet werden. Die Fetengewichte und die Überlebensrate der Nachkommen während der Laktationsperiode waren nach 200 mg/kg bei allen 3 Verpaarungen vermindert.

Ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung von Butylscopolaminiumbromid beim Menschen in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

5 Jahre

Nach Anbruch Rest verworfen.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Packung mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung

Großpackung\* mit 50 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

\* zur Anwendung an mehr als einem Patienten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6145187.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
27. Oktober 1998

Datum der Verlängerung der Zulassung:  
22. Oktober 2003

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt