

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BUTYLSCOPOLAMIN-ROTEXMEDICA
20 mg/1 ml, Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält
20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene erhalten bei akuten spastischen Schmerzzuständen je nach Stärke der Beschwerden 1–2 Ampullen Butylscopolamin-Rotexmedica (Einzeldosis: 20–40 mg Butylscopolaminiumbromid), Tagesdosis: bis 100 mg Butylscopolaminiumbromid.

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

Die Injektion kann i. m., s. c. oder langsam i. v. erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber Butylscopolaminiumbromid oder einem der sonstigen Bestandteile
- mechanische Stenosen des Magen-Darm-Trakts
- Harnverhaltung bei subvesicaler Obstruktion (z. B. Prostataadenom)
- Engwinkelglaukom
- kardiale Tachykardie und Tachyarrhythmie
- Megakolon
- Myasthenia gravis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt Butylscopolamin-Rotexmedica nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Wirkungen von Aman-tadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid sowie die

tachykarde Wirkung von β -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 Butylscopolamin-Rotexmedica nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

In der Stillzeit sollte Butylscopolamin-Rotexmedica nicht gegeben werden, da Anticholinergika die Laktation hemmen können und Säuglinge empfindlich auf Anticholinergika reagieren können.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle unten

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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bisher nicht bekannt geworden.

Bei Überdosierung ist mit anticholinergen Symptomen wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit, Harnverhaltung 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.

Maßnahmen

- Bei Glaukomanfall Pilocarpin lokal
- Bei Harnverhaltung katheterisieren
- Falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5 bis 2,5) i. m. oder i. v.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmolytika

ATC-Code: A03BB01

Organklasse / Häufigkeit	Symptome
<u>Immunsystem</u> Nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Urtikaria, angioneurotisches Ödem oder Dyspnoe
Sehr selten	Schockreaktionen
<u>Augen</u> Nicht bekannt	Akkommodationsstörungen, erhöhte Lichtempfindlichkeit; das gilt insbesondere bei Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.
Sehr selten	Glaukomanfall bei bisher unbekanntem Glaukom
<u>Herz-Kreislauf-System</u> Nicht bekannt	Tachykardie
<u>Gefäßsystem</u> Selten	Blutdruckabfall, Schwindel
<u>Magen-Darm-System</u> Nicht bekannt	Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Obstipation
<u>Haut</u> Nicht bekannt	Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von heißer roter Haut)
<u>Nieren- und Harnausscheidungssystem</u> Nicht bekannt	Miktionsstörungen wie z. B. Urinretention, Dysurie

Butylscopolaminiumbromid ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffs 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 Potenzial 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 Reproduktions-

zyklen 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

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 5 Ampullen **N1** zu 1 ml Injektionslösung
Klinikpackung mit 100 (10 × 10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstrasse 4
22946 Trittau
Tel.: 04154/862-0
Fax: 04154/862-155

8. ZULASSUNGSNUMMER

6062691.00.00

9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18.04.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt