

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cholspas Atropin Tabletten

Wirkstoff: Atropinsulfat 0,5 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
0,5 mg Atropinsulfat

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tabletten

Weißer Tabletten mit einseitiger Teilerbe. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Spasmen (Koliken) im Bereich der Gallen- und Harnwege sowie im Magen-Darm-Bereich;

Hemmung der Sekretion des Magens und der Bauchspeicheldrüse

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung ist individuell vorzunehmen. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Empfehlungen:

Siehe unten stehende Tabelle

Art der Anwendung:

Cholspas Atropin Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Auftreten der Symptome.

4.3 Gegenanzeigen

Cholspas Atropin darf nicht eingenommen werden bei:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika oder einem der sonstigen Bestandteile
- Engwinkelglaukom
- Tachykardie bei Herzinsuffizienz und Thyreotoxikose
- tachykarden Herzrhythmusstörungen
- Koronarstenose
- mechanischen Verschlüssen des Magen-Darm-Traktes
- paralytischem Ileus
- bei Vorliegen von krankhaft erweiterten Dickdarmabschnitten (Megakolon)
- obstruktiven Harnwegserkrankungen

- bestehender Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Blasenentleerungsstörungen mit Restharnbildung
- Myasthenia gravis
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cholspas Atropin ist erforderlich bei

- a) Kinder und älteren Menschen: Säuglinge und Kleinkinder bis zum 2. Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahre reagieren besonders empfindlich auf Atropinsulfat, daher ist in diesen Fällen auf eine vorsichtige Dosierung zu achten.
- b) Fieber; dabei kann es durch eine verringerte Schweißbildung möglicherweise zu einem Hitzschlag kommen. Da Atropinsulfat die Fähigkeit zur Temperaturregulation durch Hemmung der Schweißsekretion beeinträchtigt, soll Cholspas Atropin bei fiebernden Patienten und bei hohen Lufttemperaturen nur mit besonderer Vorsicht und unter ständiger Kontrolle der Körpertemperatur angewandt werden. Saunabesuche und heiße Bäder sind nach Einnahme von Cholspas Atropin zu vermeiden.
- c) Patienten mit frischem Herzinfarkt: hier können unter der Gabe von Atropinsulfat tachykarde Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern auftreten.
- d) Herzinsuffizienz, Mitralklappenstenose, Hypertonie und Hyperthyreose: hier ist Cholspas Atropin vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien (beschleunigte Herzaktivität) vermieden werden sollen.
- e) Down-Syndrom

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 Ausnahme 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 verminderten Darmmotilität werden gleichzeitig verabreichtes Digoxin und Nitrofurantoin verstärkt, Phenothiazine und Levodopa vermindert resorbiert.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Cholspas Atropin sollte nur unter strengster Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da es beim Ungeborenen zu einer Maskierung von Bradykardien durch atropininduzierte Tachykardien kommen kann. Die Anwendung von Atropin im letzten Schwangerschaftsdrittel, unter der Geburt und bei einer Sectio caesarea ist kontraindiziert, da es zu Herzrhythmusstörungen (insbesondere Tachykardien) bei der Mutter und beim Kind kommen kann. Es besteht die Gefahr, dass es zur Beeinträchtigungen des autonomen Nervensystems beim Feten kommen kann und somit die Anpassung des Neugeborenen nach der Geburt beeinflusst wird.

Stillzeit: kontraindiziert, da Atropinsulfat in die Muttermilch übergeht. Atropinsulfat vermindert außerdem die Milchproduktion. Sollte während der Stillzeit eine Behandlung mit Cholspas Atropin erforderlich sein, ist abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Seheleistung und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Es muss für längere Zeit mit Sehstörungen (Störungen der Akkommodation) gerechnet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
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)

Die Nebenwirkungen von Atropinsulfat sind dosisabhängig.

Sehr häufige Nebenwirkungen: Mundtrockenheit, Abnahme der Schweißsekretion (mögliche Folge: Wärmestau), gerötete und trockene Haut, Tachykardie, Sehstörungen infolge Mydriasis und Störung der Akkommodation.

Es können supraventrikuläre und ventrikuläre Arrhythmien, Verkürzung der AV-Überleitung, Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörungen, Miktionsstörungen,

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Kleinkinder (2–5 Jahre)	½ Tablette (entsprechend 0,25 mg Atropinsulfat)	Bis zu 3 × ½ Tablette (entsprechend 0,75 mg Atropinsulfat)
Schulkinder (6–14 Jahre)	1 Tablette (entsprechend 0,5 mg Atropinsulfat)	Bis zu 3 × 1 Tablette (entsprechend 1,5 mg Atropinsulfat)
Jugendliche ab 15 Jahren und Erwachsene	1–2 Tabletten (entsprechend 0,5–1 mg Atropinsulfat)	Bis zu 3 × 1–2 Tabletten (entsprechend 1,5–3 mg Atropinsulfat)

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 kann schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten.

Überempfindlichkeitsreaktionen können in Form von Konjunktivitis, periokularer Dermatitis, Pruritus, Exanthenen, Erythemen, Urtikaria auftreten; sehr selten wurde ein anaphylaktischer Schock ausgelöst.

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 gleichzeitig erschwelter Miktion (Blasenatonie).

Eine Hyperthermie durch Hemmung der Schweißsekretion und zentraler Störung der Wärmeregulation kann bei Säuglingen und Kleinkindern schon bei therapeutischer Dosierung auftreten.

Zentrale Symptome sind gekennzeichnet durch motorische Unruhe, Erregungszustände, Krämpfe, Desorientierung, Halluzinationen und Psychosen, ähnlich dem Bild einer Schizophrenie bzw. eines Alkoholdeliriums. Die zentrale Erregung geht über in Somnolenz, Koma und Atemlähmung.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

In Abhängigkeit vom Zeitpunkt und der Schwere der Vergiftung ggf. Erbrechen auslösen und/oder Magenspülung durchführen und danach medizinische Kohle als Adsorbens und Natriumsulfat als Laxans geben. Erwachsene erhalten als Antidot Physostigmin 1 bis 2 mg langsam intravenös (ggf. Wiederholung im stündlichen Abstand). Bei zentralen Krämpfen und Delirien 10–20 mg Diazepam i.v..

Kinder erhalten als Antidot Physostigmin 0,5 mg langsam intravenös oder intramuskulär (ggf. Wiederholung im stündlichen Abstand). Bei Krämpfen und Delirien initial 1–2 mg i.v..

Bei tiefem Koma sollte eine künstliche Beatmung durchgeführt werden. Bei Hyperthermie (hoher Körpertemperatur) sollen auf keinen Fall antipyretische (fiebersenkende) Arzneimittel gegeben werden, sondern die Wärmeabfuhr durch physikalische Maßnahmen (z. B. kaltes Bad, Wechselfackeln, kalte Wadenwickel) herbeigeführt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Parasympatholytikum, Spasmolytikum
ATC-Code: A03BA01

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 10–20-mal weniger wirksam ist.

Atropin wirkt als kompetitiver Antagonist an muskarinischen Acetylcholinrezeptoren. Erst in sehr hoher Dosierung wird auch die Erregungsübertragung an Ganglien und an der neuromuskulären Endplatte, vermittelt über nikotinische Acetylcholinrezeptoren, 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 Akkommodationslähmung.

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 Plasmaproteinbindung 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 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

siehe auch Abschnitt „Überdosierung“. Die letale Dosis beträgt beim Erwachsenen etwa 100 mg Atropin, bei Kindern 10 mg Atropin. Todesfälle bei Kindern wurden jedoch schon nach 2 mg Atropin beobachtet.

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

Im Tierexperiment (Ratte) bewirkte die chronische intraperitoneale Gabe von 80 mg Atropinsulfat/kg KG eine verminderte Gewichtszunahme der Versuchstiere 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 KG zu embryonalen Skelettmissbildungen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose (5,0–16% Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Cholspas Atropin darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Cholspas Atropin beträgt 3 Jahre.

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Cholspas Atropin ist wie alle Arzneimittel für Kinder nicht erreichbar aufzubewahren. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

weiß-opake PVC/PE/PV DC/AL-Bliester mit 50 Tabletten
100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

DOLORGIET GmbH & CO.KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
53757 Sankt Augustin/Bonn
Telefon: (0 22 41) 317-0
Telefax: (0 22 41) 317-390
E-Mail: info@dologriet.de

8. Zulassungsnummer

5899.99.99

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

entfällt, da Standardzulassung nach § 36 AMG

10. Stand der Information

Oktober 2011

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig