

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Atropin-POS® 0,5%, Augentropfen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff:

1 ml Lösung enthält
Atropinsulfat (Ph. Eur.) 5,0 mg

Atropin-POS 0,5 % enthält 0,50 mg Benzalkoniumchlorid pro 10 ml entsprechend 0,05 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Augentropfen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Atropin-POS® 0,5 % wird angewendet 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 Ziliarkörper (Strahlenkörper); bei akuten und chronischen intraokulären Entzündungen dieser Gewebe, z. B. Iritis (Regenbogenhautentzündung); Begleitiritis bei Erkrankungen der Hornhaut; bei Verletzungen von Iris oder Pupille (Uvealtrakt), wie z. B. nach Iridektomie (Entfernung der Regenbogenhaut), Ziliarkörperabhebung (Abhebung des Strahlenkörper); bei ziliolentikulärem Block; zur Sprengung von Synechien (Verwachsungen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

- zur Einleitung einer Sehfehlerbestimmung (Refraktionsbestimmung) 3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Sprengung von Verwachsungen/Verklebungen 3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Ausschaltung der Akkommodation 2–3 mal täglich 1 Tropfen
- zur Penalisation 1 mal täglich morgens 1 Tropfen

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

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Augentropfen sollen grundsätzlich so angewendet werden, dass ein Kontakt des Tropfers mit Auge oder Gesichtshaut vermieden wird.

4.3 Gegenanzeigen

Säuglinge und Kleinkinder bis 3 Monate.

Primäre Glaukomformen, Engwinkelglaukom, Rhinitis sicca, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Ab-

schnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Atropin-POS® 0,5 % ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

- Tachykardien, Herzinsuffizienz, Koronarstenosen
- Thyreotoxikose, Hyperthyreose
- mechanischen Verschlüssen des Magen-Darm-Traktes
- paralytischem Ileus
- Megacolon
- obstruktiven Harnwegserkrankungen, z. B. Prostatahypertrophie mit Restharnbildung
- Myasthenia gravis
- akutem Lungenödem
- Schwangerschaftstoxikose
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika
- spastische Paralyse

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht nur bei Winkelblockglaukom, sondern auch bei Offenwinkelglaukom kann nach der Anwendung eine Steigerung des Augeninnendruckes auftreten.

Eine signifikante Drucksteigerung kann u. a. auch ein Hinweis auf ein latentes Offenwinkelglaukom (primäre oder sekundäre Offenwinkelglaukome) sein.

Säuglinge und Kleinkinder bis zum zweiten Lebensjahr sowie Erwachsene über 65 Jahren sind besonders empfindlich, ebenso Patienten mit Down-Syndrom oder spastischer Paralyse. Besonders vorsichtige Dosierung ist daher in diesen Fällen geboten, insbesondere ist eine niedriger konzentrierte Atropinlösung (z. B. 0,5 %) zu verwenden.

Da die Fähigkeit zur Temperaturregulation durch Hemmung der Schweißsekretion beeinträchtigt ist, ist bei hoher Lufttemperatur, fiebernden Patienten, und hier besonders bei Kindern, Vorsicht bei der Anwendung von Atropin geboten, da es rasch zu einer Hyperthermie kommen kann.

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.

Hinweis:

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen. Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere bei trockenen Augen oder Erkrankungen der Hornhaut.

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, Pethidin, Methylphenidat, 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-POS® 0,5 % 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. Dies gilt in verstärktem Maß im Zusammenwirken mit Alkohol. Die Wirkung von Atropin kann bis zu 14 Tage anhalten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr Häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 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-POS® 0,5 % kann es zu folgenden Nebenwirkungen am Auge kommen:

- Akkommodationsstörungen
- Möglichkeit der Auslösung eines Glaukomanfalls (Winkelblockglaukom), insbesondere bei prädisponierten Patienten mit engem Kammerwinkel
- Augendruckerhöhung bei manifesten oder latenten primär chronischen Glaukomformen bei disponierten Patienten

- erhöhte Blendempfindlichkeit infolge Mydriasis
- allergische Reaktion an Lid- und Bindehaut (Augenbrennen, Lidödem), Konjunktivitis (papillär), Keratitis, Lidexzem, periokuläre (Kontakt-)Dermatitis, Blepharokonjunktivitis, Pruritus, Exanthem, Erythem, Urtikaria, selten kann ein anaphylaktischer Schock ausgelöst werden
- Tränenfluss

Bei der Anwendung von Atropin-POS® 0,5 % 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
- selten Angina pectoris-Beschwerden
- selten starke Erhöhung des Blutdruckes
- bei länger dauernder Behandlung kann sich eine Parotitis als Folge der Speichelhemmung entwickeln
- Muskelschwäche und muskuläre Koordinationsstörung
- Störungen der Darmperistaltik
- Schluckstörungen
- Gastrooesophagealer Reflux
- Miktionsbeschwerden
- selten Symptome wie Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Konfusion
- Halluzinationen, Schlaflosigkeit, aggressives Verhalten, Sprachstörungen und Ataxie
- bei Kindern, Patienten mit Down-Syndrom oder spastischen Paralysen kann schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten
- bei Kleinkindern in sehr seltenen Fällen lebensbedrohliche Zustände wie Benommenheit, Krämpfe, hohes Fieber und Koma

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, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erste Anzeichen von Überdosierungen bei Kindern sind Mundtrockenheit und Gesichtsrötung. Bei Intoxikationen zusätzlich Hemmung der Schweißsekretion, Tachykardie, Vaguslähmung, zentralerregende Wirkung, Delirium, dann Erschöpfung und Bewusstlosigkeit. Intoxikationen kommen im Allgemeinen nach nicht sachgemäßer

Anwendung vor, doch sind Überdosierungssymptome auch nach therapeutischen Gaben bei Überempfindlichkeit gegen Atropin möglich. Therapie: Nach versehentlicher oraler Applikation ggf. Magenspülung und Gabe medizinischer Kohle. Bei Krämpfen kurzwirkende Barbiturate i.v., Phenobarbital, 10–20 mg Diazepam i.v. (Kinder initial 1–2 mg).

Bei positivem Physostigminetest Physostigminsalicylat.

Dosierung: 0,03 mg/kg KG (z. B. Erwachsene 2 mg, Kinder 0,5 mg) langsam i.v. (oder notfalls i.m.). Wiederholung, wenn Antidotwirkung deutlich nachlässt. Physostigminsalicylat erfasst im Gegensatz zu Neostigmin auch die ZNS-Effekte. Unter Umständen Atemhilfe. Bei Hyperpyrexie Kühlung durch nasse Tücher und Ventilator.

Bei Erhöhung des Augeninnendruckes: z. B. β -Rezeptoren-Blocker, z. B. Pilocarpin

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmikum/Zykloplegikum
ATC-Code: S01FA01

Atropin ist das Razemat aus D- und L-Hyoscyamin.

L-Hyoscyamin kommt in verschiedenen Nachschattengewächsen 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- bis 20-mal 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 nikotinische n-Cholinozeptoren, gehemmt. Eine Stimulation der Acetylcholinrezeptoren an der glatten Muskulatur und den sekretorischen Drüsen ist nicht mehr möglich, weil sie durch Atropin besetzt sind. Die Blockierung ist reversibel und kann durch Parasympathomimetika durchbrochen werden. Am Auge greift Atropin am Musculus sphincter pupillae und am Musculus ciliaris an und bewirkt Mydriasis sowie Zykloplegie.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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 Kindern wird maximale Zykloplegie erst am 2. Tag der Behandlung erreicht. Die individuelle Empfindlichkeit kann

sehr unterschiedlich sein, sie ist am entzündeten Auge geringer als am gesunden. Bei stark pigmentierten Augen kommt es zu einem verzögerten Einsetzen der Zykloplegie; diese hält dann jedoch länger an als bei schwach pigmentierten.

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

Bei Ratten bewirkte die chronische intraperitoneale Gabe von 80 mg/kg Atropinsulfat verminderte Gewichtszunahme sowie Leber- und Nierenschäden.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Es liegen keine Hinweise auf mutagene oder tumorerzeugende Wirkungen vor.

d) Reproduktionstoxizität

Bei Mäusen führte die subkutane Gabe von 50 mg/kg Atropinsulfat am achten oder neunten Gestationstag zu Skelettmissbildungen. Bei Ratten sowie an Hühnereiern konnten keine teratogenen Effekte gesehen werden. Beobachtungen an 400 Mutter-Kind-Paaren, die während des ersten Trimenons der Schwangerschaft mit Atropin behandelt worden waren, ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes Potential.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Atropin-POS® 0,5 % ist nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Atropin-POS® 0,5 % soll nach Ablauf des Verfalldatums (eingepreßt in die Faltschachtel) nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tropfbehältnis mit Schraubdeckel, beides aus Polyethylen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Faltschachtel mit 1 Flasche zu 10 ml.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

URSAPHARM
Industriestraße
D-66129 Saarbrücken
Telefon: (0 68 05) 92 92-0
Telefax:
Med.-wiss. Abteilung
(0 68 05) 92 92-87
Vertrieb
(0 68 05) 92 92-222

8. Zulassungsnummer

6009202.00.00

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

25.04.2005

10. Stand der Information

Februar 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt