

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Dysurgal® 0,5 mg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Atropinsulfat

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

1 Tablette enthält:
0,5 mg Atropinsulfat 1 H₂O

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

Art der Anwendung:

Dysurgal® 0,5 mg 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

Dysurgal® 0,5 mg darf nicht eingenommen werden bei:

- 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
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Atropin und anderen Anticholinergika

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Dysurgal® 0,5 mg 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

Alter	Einzel-dosis	Tages-gesamtdosis
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)

zu einem Hitzschlag kommen. Da Atropinsulfat die Fähigkeit zur Temperaturregulation durch Hemmung der Schweißsekretion beeinträchtigt, soll Dysurgal® 0,5 mg 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 Dysurgal® 0,5 mg zu vermeiden.

- c) Bei Patienten mit frischem Herzinfarkt können unter der Gabe von Atropinsulfat tachykarde Herzrhythmusstörungen bis zum Kammerflimmern auftreten.
- d) Herzinsuffizienz, Mitralklappenstenose, Hypertonie und Hyperthyreose: hier ist Dysurgal® 0,5 mg vorsichtig zu dosieren, da Tachykardien (beschleunigte Herz-tätigkeit) vermieden werden sollen.
- e) Down-Syndrom

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Dysurgal 0,5 mg nicht einnehmen.

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 Schwangerschaft und Stillzeit

Atropinsulfat ist plazentagängig und tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Dysurgal® 0,5 mg 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 Beeinträchtigung 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 Dysurgal® 0,5 mg erforderlich sein, ist abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch 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: > 1/10

Häufig: > 1/100, < 1/10

Gelegentlich: > 1/1000, < 1/100

Selten: > 1/10000, < 1/1000

Sehr selten: < 10000

Die Nebenwirkungen von Atropinsulfat sind dosisabhängig.

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

Es können supra-ventrikuläre 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 komaösen Zuständen kommen. Ein Glaukomaatfall 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 im Down-Syndrom kann schon bei niedrigen Dosen eine starke Mydriasis und ausgeprägte Tachykardie auftreten.

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

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Typische Symptome einer Überdosierung oder Vergiftung sind: unscharfes Sehen und Lichtscheu infolge Mydriasis und Akkomodationslähmung, 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 zentralen 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, Wechsellpackungen, kalte Wadenwickel) herbeigeführt werden.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 parasympholytische Wirkung ist hauptsächlich L-Hyoscyamin verantwortlich, da D-Hyoscyamin 10–20mal 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 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 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 „Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel“

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 Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Talkum, Gelatine, Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Dysurgal® 0,5 mg darf nicht zusammen mit Adrenalin oder Noradrenalin verabreicht werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von Dysurgal® 0,5 mg beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dysurgal® 0,5 mg ist wie alle Arzneimittel für Kinder nicht erreichbar aufzubewahren

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 Tabletten N 1
Originalpackungen mit 50 Tabletten N 2
Originalpackungen mit 100 Tabletten N 3
Klinikpackungen

6.6 Hinweise für die Handhabung

s. 4.2

7. Pharmazeutischer Unternehmer

MaxMedic Pharma GmbH
Pasinger Str. 16
82166 Gräfelfing

8. Zulassungsnummer

5899.99.99

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

entfällt, da Standardzulassung

10. Stand der Information

03.2015

11. Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

verschreibungspflichtig