

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verabreichung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn sich eines der Symptome verschlimmert oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze und wofür wird es verabreicht?
2. Was müssen Sie vor der Verabreichung von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze beachten?
3. Wie ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

### **ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze**

1. **Was ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze und wofür wird es verabreicht?**

Fertigspritze.

Parasympathikolytikum

Wirkt auf das autonome Nervensystem ein.

Spezifisches Gegengift bei akuten Vergiftungen durch Cholinesterasehemmer (Organophosphatinsektizide, Carbamate, Vergiftung durch bestimmte Pilze) oder durch Parasympathikomimetika oder Cholinomimetika (Produkte oder Arzneimittel).

2. **Was müssen Sie vor der Verabreichung von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze beachten?**

**ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze darf nicht verabreicht werden:**

- wenn Sie überempfindlich gegen Atropinsulfat sind;
- wenn Sie überempfindlich gegen einen der Hilfsstoffe des Produkts sind;
- wenn Sie ein Glaukom haben, vor allem bei einem akuten Glaukom;
- wenn Sie Urethra- und Prostatastörungen haben, wie eine Zunahme des Prostatavolumens;
- bei gastroösophagealem Reflux;
- wenn der Patient leidet an Ileus paralyticus, Atonie des Magens bei älteren Personen, toxischem Megacolon, Pylorusstenose, Colitis ulcerosa.

Bei nachweisbaren, schweren Vergiftungen durch Cholinesterasehemmer (Organophosphate) hängt die Unvereinbarkeit des Arzneimittels selbstverständlich von der Schwere der mit der Vergiftung einhergehenden Gefahren ab.

**Besondere Vorsicht bei der Verabreichung ist erforderlich...**

Atropinsulfat Denolin 3 mg/10 ml Fertigspritze darf nur ausnahmsweise und mit der größten Vorsicht an Kinder verabreicht werden, da sie empfindlicher auf Atropin reagieren.

Auch bei Personen über 40 ist Vorsicht angezeigt. Nach diesem Alter ist es bei einer chronischen Verabreichung sinnvoll zu prüfen, ob die Vorderkammer des Auges nicht verengt ist.

Vorsicht ist angezeigt bei:

- einer erhöhten Schilddrüsenfunktion;
- einer beeinträchtigten Nieren- und Leberfunktion;
- Koronarinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen;
- chronischer Bronchitis durch die erhöhte Viskosität bronchialer Absonderungen;
- Fieber, akutes Lungenödem, schwere Hirnlähmung, Hämorrhagie.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Berücksichtigen Sie Nebenwirkungen bei der gleichzeitigen Verabreichung anderer Substanzen mit der gleichen Wirkung wie Atropin:

- anticholinergische Anti-Parkinson-Mittel;
- Antidepressiva (Imipramin) und Neuroleptika (Phenothiazine);
- H1-Antihistaminika;
- Disopyramid.

Vermischen Sie Atropin nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze.

Bei der gleichzeitigen Verwendung beeinträchtigen Parasympathikomimetika die Wirkung von Atropin.

Neuroleptika, Anti-Parkinson-Mittel, Procain, Procainamid, Disopyramid und Kinidin können die parasympathikolytische Wirkung erhöhen. Die biologische Verfügbarkeit von Digoxin und Nitrofurantoin soll zunehmen, wenn Atropin die Magenfunktion beeinträchtigt; aus diesem Grund werden Levodopa und Phenothiazine weniger gut aufgenommen.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt.*

**Bei Verabreichung von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze mit Nahrungsmitteln und Getränken:**

Der Konsum von Alkohol ist unvereinbar mit der Verabreichung von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze.

**Schwangerschaft**

ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze hat nachteilige pharmakologische Folgen für die Schwangerschaft und den Fötus.

ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze darf nicht in der Schwangerschaft verabreicht werden, außer im Falle einer ausdrücklichen gegenteiligen Entscheidung Ihres Arztes.

Mögliche Gefahr für Atropinfolgen bei Kindern (Mekoniumileus).

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

**Stillzeit**

ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze hat nachteilige pharmakologische Folgen für das Neugeborene.

ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze darf in der Stillzeit nicht verabreicht werden, außer im Falle einer ausdrücklichen gegenteiligen Entscheidung Ihres Arztes.

Das Produkt kann in die Muttermilch gelangen und möglicherweise toxische Reaktionen beim Kind auslösen.

*Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel einnehmen.*

#### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Es kann zu Sehstörungen und den sich daraus ergebenden Risiken kommen.

#### **Wichtige Informationen über einige sonstige Bestandteile von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze**

Nicht zutreffend.

### **3. Wie ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze zu verabreichen?**

Die Spritzen sind unter medizinischer Aufsicht zu verabreichen.

Intramuskuläre oder intravenöse Injektion zu 1 mg alle 5 bis 10 Minuten bis zur Pupillenerweiterung und der Einstellung der Speichelabsonderung und der Transpiration.

*Verabreichen Sie die Fertigspritze genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen einen anderen Rat gegeben. Fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.*

*Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze verwenden müssen.*

*Stellen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ein.*

#### **Wenn Sie die Verabreichung von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze vergessen haben:**

Nicht zutreffend.

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze abgebrochen wird:**

Die vorzeitige Einstellung der Behandlung kann zu einem Lungenödem und Atemstillstand führen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze verabreicht haben, als Sie sollten:**

*Falls Sie mehr ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze verabreicht haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) auf.*

Symptome: beschleunigter Herzrhythmus, Aufgeregtheit, Verwirrtheit und Halluzinationen bis hin zum Delirium, Erhöhung der Körpertemperatur, Atmungsverzögerung, Koma, trockener Mund, Mydriase, Lähmung des Anpassungsvermögens, Auftrocknen von Absonderungen.

Behandlung: Behandlung neurologischer Störungen mit Beruhigungsmitteln, Reanimation mit Atmungs- und Herzüberwachung.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze Nebenwirkungen haben.*

Die Verabreichung von Atropinsulfat Denolin 3 mg/10 ml Fertigspritze kann führen zu:

- Sehstörungen, Lichtscheu, einem akuten Glaukom;

- verringerter Tränenflüssigkeitsabsonderung, trockenem Mund, Eindicken bronchialer Absonderung, was das Spucken erschweren kann;
- beschleunigtem Puls, Herzklopfen;
- Konstipation;
- Aufgeregtheit, Gereiztheit, vor allem bei älteren Personen;
- Harnverhaltung.
- Eine Überdosis führt zu exzessiven pharmakologischen Folgen wie trockenem Mund und trockener Haut.

Diese Nebenwirkungen können durch Anpassung der injizierten Menge verringert oder beseitigt werden.

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder die Sie als schwer empfinden.*

#### **5. Wie ist ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze aufzubewahren?**

*An einem dunklen Platz bei einer Temperatur aufbewahren, die nicht über 25°C liegt.*

*Für Kinder unzugänglich aufbewahren.*

**Verfalldatum:** *ATROPINSULFAT DENOLIN 3 mg/10 ml Fertigspritze nicht nach dem Verfalldatum auf der Verpackung nach der Angabe 'EXP' oder 'Nicht verwenden nach' verabreichen.*

#### **6. Weitere Angaben**

*Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Atropinsulfat: Eine 10-ml-Fertigspritze enthält 3 mg Atropinsulfat.*

*Die sonstigen Bestandteile sind Schwefelsäure, Wasser für Injektionspräparate, Stickstoff.*

*Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.*

*Verschreibungspflichtig.*

Zulassungsinhaber:

*DENOLIN n.v., Grondelsstraat 152, 1070 Brüssel, Belgien*

Hersteller:

*FEDERA 71, Jean Jaurès laan 1030 Brüssel, Belgien*

**Zulassungsnummer:** 314 S 255 F12

*A. Diese Packungsbeilage wurde zum letzten Mal im April 2008 überarbeitet.*

*B. Diese Packungsbeilage wurde am juni 2008 genehmigt.*