

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Butylscopolaminiumbromid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 1 ml enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid

Die 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 der endoskopischen Untersuchungen und zur Funktionsdiagnostik bei Untersuchungen des Gastrointestinaltraktes

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung Erwachsene**

Bei akuten spastischen Schmerzzuständen sollen Erwachsene je nach Stärke der Beschwerden 20 bis 40 mg Butylscopolaminiumbromid i.m., s.c. oder langsam i.v. erhalten (1 bis 2 Ampullen Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung).

Tagesdosis: bis 100 mg Butylscopolaminiumbromid.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Die Injektion kann intramuskulär, subkutan oder langsam intravenös erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Mechanische Stenose des Magen-Darm-Traktes, Harnverhaltung bei subvesicaler Obstruktion (z. B. Prostataadenom), Engwinkelglaukom, kardiale Tachykardie und Tachyarrhythmie, Megacolon und Myasthenia gravis.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit bestehenden kardialen Risiken (koronare Herzkrankheit, Herzrhythmusstörungen) sollten zur Durchführung endoskopischer Untersuchungen am oberen Magen-Darm-Trakt Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung nur mit erhöhter Vorsicht erhalten.

Bei Kindern ist bei der Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung erhöhte Vorsicht geboten, da diese eher zum Auftreten von Nebenwirkungen neigen, die auf die anticholinergen Wirkungen von Butylscopolamin-Carino-

pharm 20 mg/ml Injektionslösung zurückgehen.

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die anticholinergen Wirkungen von Amanadin, trizyklischen Antidepressiva, Chinidin, Antihistaminika, Disopyramid sowie die tachykarde Wirkung von β -Sympathomimetika 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher sollte die Anwendung von Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung in der Schwangerschaft nur unter strenger Indikationsstellung erfolgen.

In der Stillzeit sollte Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung 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 Akkommodation mit Beeinträchtigungen der Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zur Bedienung von Maschinen gerechnet werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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)

Gelegentlich:

- Überempfindlichkeitsreaktionen: Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Dyspnoe
- Blutdruckabfall
- Schwindel

Sehr selten:

- Glaukomanfall (bei bisher unerkanntem Glaukom)
- Schockreaktion
- anticholinerge Effekte: Hemmung der Schweißsekretion (mit Auftreten von hei-

ßer roter Haut), Hemmung der Speichelsekretion (Mundtrockenheit), Miktionsstörungen (Nachtröpfeln, verminderter Harnstrahl, Harnverhalt), Obstipation, Tachykardie

- oculäre Akkommodationsstörung und erhöhte Lichtempfindlichkeit. Dies gilt insbesondere für Patienten, die hyperop und nicht ausreichend korrigiert sind.

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**a) Symptome einer Überdosierung**

Vergiftungserscheinungen sind beim Menschen bislang nicht bekannt geworden. Bei Überdosierung können anticholinerge Symptome wie Sehstörungen, Tachykardie, Mundtrockenheit 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.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

- bei Glaukomanfall Pilocarpin lokal
- bei Harnverhaltung katheterisieren
- falls erforderlich Parasympathomimetika (Neostigmin 0,5–2,5 mg) i.m. oder i.v.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Spasmodikum, ATC-Code: A03BB01

Butylscopolaminiumbromid ist ein halbsynthetisches Derivat des Pflanzeninhaltsstoffes 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

Nach intravenöser Gabe erfolgt die Verteilung von Butylscopolaminiumbromid 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-Hirnschranke nicht.

Die Plasmaproteinbindung beträgt 3 bis 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 Potenzial

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 Fötus 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 subkutan beim Kaninchen zeigten keine teratogenen Effekte.

Die Fötengewichte 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 Reproduktionszyklen konnte kein Einfluss auf die Fertilität beobachtet werden. Die Fötengewichte 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**

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 10 %, Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

Butylscopolamin-Carinopharm 20 mg/ml Injektionslösung soll nicht mit alkalischen In-

jektions- oder Infusionslösungen gemischt werden. Der optimale pH-Bereich liegt bei 3,7 bis 5,5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 2 Jahre.

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

Nach Anbruch Rest verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph. Eur.).

Packungsgrößen

Packung mit 10 Ampullen $\boxed{N 2}$ zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)

Packung mit 50 (5 × 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)

Packung mit 100 (10 × 10) Ampullen zu je 1 ml (= 20 mg Butylscopolaminiumbromid)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6391302.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

25.03.1999/06.10.2009

10. STAND DER INFORMATION

03/2018

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ABGABEPFLICHT

Verschreibungspflichtig

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin