

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Anticholium Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2,0 mg Physostigminsaliculat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
0,34 mg/5ml Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektions- /Infusionslösung
Farblose, klare bis schwach rötliche Lösung. pH-Wert: 3,0-4,0. Osmolalität: 2-50 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Antidot bei lebensbedrohlichen Vergiftungen mit tri- oder tetrazyklischen Antidepressiva, wenn mittels anderer Therapiemaßnahmen der gewünschte Effekt nicht erreicht werden konnte (s. 4.4. und 4.8).
- Behandlung des zentral-anticholinergen Syndrom (ZAS) in der postoperativen Phase, ausgelöst u.a. durch Narkotika, Antihistaminika, Benzodiazepine und andere Psychopharmaka.
- Behandlung des Alkoholentzugsdelir.

Anticholium wird angewendet bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Antidot bei Vergiftungen, zentral-anticholinerges Syndrom:

Erwachsene:

2 mg Physostigmin (0,03 – 0,04 mg/kg KG) langsam über 2 Minuten i.v. injizieren oder in 50ml 0,9prozentiger Kochsalzlösung über 10 Minuten infundieren. Bei Fortbestehen der Symptomatik Wiederholung der gleichen Dosis nach 30 – 40 Minuten (eventuell als Infusion).

Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vor.

Alkoholentzugsdelir:

Erwachsene:

Einmalig 1 Ampulle (5 ml) i.m.

Kinder:

Es liegen keine Daten zu Kindern und Jugendlichen vor.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Intravenöse Injektion oder Kurzinfusion, intramuskuläre Injektion.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Asthma bronchiale
- Iritis
- Stenosen oder Spasmen des Magen-Darm-Traktes, der Gallenwege oder der Harnwege
- Obstruktionsileus
- geschlossene Schädel-Hirn-Traumen
- Gangrän
- Dystrophia myotonica
- Depolarisationsblock nach depolarisierenden Muskelrelaxantien
- Intoxikationen durch „irreversibel wirkende“ Cholinesterasehemmer
- Vergiftungen mit Phosphorsäureestern oder Barbituraten

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei

- schweren Herzerkrankungen,
- Diabetes mellitus,
- Thyreotoxikose,
- Morbus Parkinson,
- Epilepsie,
- Colitis ulcerosa,

Der Einsatz von Physostigmin ist bei diesen Patienten im Einzelfall abzuwägen und eine exakte Dosisanpassung ist erforderlich.

Die Anwendung von Anticholinium Ampullen darf nur unter strenger Überwachung des Patienten erfolgen. Die Herzfrequenz sollte nicht unter 60 Schläge pro Minute fallen. Bei der Behandlung von Vergiftungen ist zu beachten, dass die Wirkdauer verschiedener Substanzen wesentlich länger ist als jene von Physostigmin. Physostigmin muss daher bei Bedarf wiederholt appliziert werden.

Vor der Anwendung von Physostigmin beim zentral anticholinergen Syndrom ist eine genaue Diagnosestellung erforderlich, insbesondere müssen Zustände von Anoxie oder ein zerebraler Insult ausgeschlossen werden.

Bei der Therapie mit trizyklischen Antidepressiva ist akuter Herzstillstand möglich, weshalb die Anwendung von Anticholinium als Antidot bei dieser Indikation nur unter laufender EKG-Monitor-Kontrolle erfolgen sollte.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung anderer Cholinesterasehemmer wird verstärkt.

Die Wirkung von Anticholinergika wird aufgehoben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Anticholium in der Schwangerschaft vor. Physostigmin, der in Anticholium enthaltene Wirkstoff, geht in die Plazenta über. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkung auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Anticholium darf, im Falle einer Schwangerschaft, nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Anticholium in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Physostigmin, der in Anticholium enthaltene Wirkstoff, in die Muttermilch übergeht. Anticholium darf während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der behandelnde Arzt dies für unbedingt notwendig erachtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Anticholium hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer langsamer Injektion von Anticholium Ampullen (siehe Abschnitt 4.2) treten Nebenwirkungen nur selten auf. Die Nebenwirkungen von Physostigmin sind cholinergischer Natur.

Nebenwirkung nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeiten auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Krämpfe, Stuhlinkontinenz, vermehrter Speichelfluss, Durchfall

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Harninkontinenz

Erkrankungen des Nervensystems

Tonisch-klonische Krämpfe, Hypertonie, Bewusstseinsstörungen

Augenerkrankungen

Miosis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Schwitzen

Herzerkrankungen

Bradykardie, Herzstillstand, Tachykardie, sinoatrialer Herzblock

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bronchospasmus, Atemstillstand, keuchende Atmung, Asthmaanfall

Gefäßerkrankungen

Schock

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 nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Die letale Dosis von Physostigmin liegt beim Menschen bei etwa 10 mg.

Bei einer Überdosierung von Anticholinum kann es zu überschießender Schleim- und Schweißsekretion, Speichelfluss, Miosis, Erbrechen, Bronchosekretion und-konstriktion, Bradykardie, zentraler Atemlähmung, Erbrechen, tonisch-klonisch generalisiertem Krampfanfall kommen. Die Patienten sollten zur besseren Beobachtung unter EKG-Kontrolle sein.

Behandlung: Absetzen der Infusion, gegebenenfalls symptomatische Therapie (Beatmung, kardiopulmonale Resuszitiation) und die Gabe von Atropin i.v. bis zur Normalisierung der Symptome. In der Regel die halbe Menge der verabreichten Dosis von Physostigminsalicylat.

Bei Vergiftungen aufgrund versehentlicher oraler Aufnahme sind zusätzlich Maßnahmen zur Resorptionsverhinderung (wie Magenspülung, Gabe von medizinischer Kohle, Laxantiengabe) unverzüglich einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote, ATC-Code: V03AB19

Physostigmin verzögert als Acetylcholinesterasehemmer den Abbau des Acetylcholins und wirkt durch die Erhöhung der Acetylcholinkonzentration am Rezeptor indirekt parasymphatikomimetisch.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Physostigmin wird größtenteils durch Hydrolyse durch die Cholinesterase abgebaut. Beim Erwachsenen wird eine Dosis von 1 mg Physostigmin binnen 2 Stunden abgebaut.

Die Ausscheidung mit dem Urin ist nur gering.

Physostigmin ist ein tertiäres Amin und kann somit aufgrund seiner Struktur im Gegensatz zu den quaternären Aminen die Blut-Hirn-Schranke überwinden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Untersuchungen zu Reproduktionstoxizität, Kanzerogenität oder Mutagenität durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Dinatriumedetat
Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung
Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasampullen mit je 5 ml Injektions-/Infusionslösung (1, 5 bzw. 25 Ampullen)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-21271

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. Dezember 1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 25. August 2016

10. STAND DER INFORMATION

11/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig