

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Boro-Scopol N 3 mg/g Augentropfen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3 mg Scopolaminhydrobromid. Ein Tropfen (ca. 25 µl) enthält ca. 75 µg Scopolaminhydrobromid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,5 µg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen (= 1 Dosis), entsprechend einer Konzentration von 0,1 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Mydriatikum und Zykloplegikum und wird zur Skiaskopie angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, wird zur Skiaskopie 3 Tage lang 2-mal täglich je 1 Tropfen in den Bindehautsack des rechten und linken Auges eingetropf.

Die systemische Resorption nach topischer Anwendung kann durch eine 2-3-minütige Kompression des unteren Tränenpunkchens direkt nach der Applikation vermindert werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge

Dauer der Anwendung

Die Anwendung zu diagnostischen Zwecken ist meist einmalig, sie kann jedoch beliebig wiederholt werden. Bei der therapeutischen Anwendung bestimmt die Dauer der Behandlung der Arzt. Allgemein gültige Regeln über die notwendige Therapiedauer lassen sich für diesen Bereich nicht aufstellen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, außerdem bei Glaukomdisposition und Engwinkelglaukom.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Magenausgangsverengung und Störungen beim Wasserlassen infolge einer Abflussbehinderung (z.B. bei Prostataleiden) sollte Boro-Scopol N mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Hinweis zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und älteren Menschen:

Zur Anwendung von Boro-Scopol N Augentropfen bei Säuglingen, Kindern und älteren Menschen liegen keine Studien vor, deshalb sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung der Behandlung mit Scopolaminhydrobromid vorangehen.

Hinweis zur Anwendung bei Patienten mit Down-Syndrom und Hirnschäden (z.B. spastischer Paralyse):

Bei Patienten mit Down-Syndrom und Hirnschäden sollte Scopolamin vorsichtig angewendet werden, da hier eine erhöhte Anfälligkeit für toxische Nebenwirkungen besteht.

Boro-Scopol N enthält 2,5 µg Benzalkoniumchlorid in einem Tropfen, entsprechend einer Konzentration von 0,1 mg/ml. 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. Benzalkoniumchlorid sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden.

Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die parasympholytische Wirkung von Scopolamin wird durch die gleichzeitige Gabe von Antihistaminika, trizyklischen Antidepressiva, Neuroleptika, Antiparkinsonmittel (z.B. Amantadin), Procain und Chinidin verstärkt.

Die Anticholinergika ihrerseits verstärken die Wirkung von Phenothiazinen und verringern die von Anticholinesterasen. Die vorhergehende Anwendung eines Anästhetikums verstärkt die mydriatische und zykloplegische Wirkung von Scopolamin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Scopolamin bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien lassen bisher nicht auf schädliche Auswirkungen von Scopolamin auf die embryonale/fetale Entwicklung schließen (siehe 5.3).

Scopolamin passiert die Plazenta. Beim Einsatz von Scopolamin zur Geburtshilfe sind Wirkungen von Scopolamin auf den Fötus/das Neugeborene beschrieben worden (Maskierung des Absinkens der kindlichen Herzfrequenz infolge der tachykarden Wirkung).

Boro-Scopol N sollte in der Schwangerschaft daher nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen das potenzielle Risiko für den Fötus rechtfertigt.

Stillzeit:

Es ist nicht bekannt, ob Scopolamin in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Boro-Scopol N in der Stillzeit nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Fertilität:

Fertilitätsstudien an weiblichen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine beeinträchtigte Fruchtbarkeit oder Schäden an den Föten.

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

Auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels wird die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr, bei der Arbeit ohne sicheren Halt und bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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)

Augenerkrankungen

Häufig: Reizungen der Augenlider
Sehr selten: Erhöhung des Augeninnendruckes, Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom)
Nicht bekannt: Akkommodationsstörungen, Verschwommenes Sehen, follikuläre Bindehautentzündung, Lichtscheuheit, Lidschwellung.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schläfrigkeit.
Gelegentlich: Desorientiertheit und Verwirrtheit.
Selten: Gedächtnis- und Konzentrationsstörungen.
Sehr selten: Zunahme der Anfallshäufigkeit bei epileptischen Patienten.
Nicht bekannt: Allgemeine Schwäche, Ruhelosigkeit, Euphorie, schleppende Sprechweise, Ataxie (Gangunsicherheit), Schwindel und optische Halluzinationen, Psychosen, Koma.

Herzerkrankungen

Häufig: leichte Blutdrucksenkung.
Nicht bekannt: schneller Herzschlag (Tachykardie).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Miktionsstörungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Trockenheit und Rötung der Haut.

Allgemeine Erkrankungen

Nicht bekannt: Trockener Mund und erhöhte Körpertemperatur.

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

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

a) Symptome der Intoxikation

Bei höheren Dosen gleichen die zentralen Wirkungen von Scopolamin denen von Atropin. Sie beginnen mit Unruhe, Erregungszuständen und Verwirrtheit, mit steigender Dosis treten Delirium, Halluzinationen und Krämpfe auf. Bei hohen Dosen kommt es zu Koma und Atemlähmung.

b) Therapie von Intoxikationen

Das wirksamste Antidot ist Physostigmin, das in Abhängigkeit vom Schweregrad der Vergiftung in Dosen von 1-4 mg (0,5 mg bei Kindern) langsam intravenös injiziert werden soll. Da Physostigmin

schnell metabolisiert wird, kann der Patient innerhalb von 1 - 2 Stunden wieder ins Koma zurückfallen, was erneute Injektionen erforderlich macht.

Kleinere Dosen von Diazepam können bei Erregungszuständen und Konvulsionen nützlich sein. Höhere Dosen sollten wegen der Möglichkeit einer zusätzlichen Atemdepression vermieden werden. In schweren Fällen kann eine künstliche Beatmung erforderlich sein. Bei Hyperthermie ist als dringlichste Maßnahme für Wärmeableitung (kalte Bäder) zu sorgen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mydriatikum, Zykloplegikum (Belladonna-Alkaloid).
ATC-Code: S01FA02

Scopolamin zeigt grundsätzlich alle Atropinwirkungen, ist also ein Parasympatholytikum, das an antagonistisch innervierten Organen die cholinergen Reaktionen aufhebt, so dass die adrenergen Wirkungen überwiegen.

Am Auge bedeutet dies, dass der cholinerg innervierte Musculus sphincter pupillae seinen Tonus verliert und der adrenerg innervierte Musculus dilatator pupillae die Pupille maximal öffnen kann. Für den Musculus ciliaris, dessen Doppelinnervation gesichert ist, gilt ähnliches. Diese Wirkungen kommen hauptsächlich durch kompetitive Verdrängung des Acetylcholins von seinen Rezeptoren zustande. Scopolamin ist als Esteralkaloid bei hohen und niedrigen pH-Werten leicht hydrolytisch spaltbar. Ähnlich wie Atropin, wird es aber von den Esterasen des Blutes nur wenig angegriffen. Deshalb ist seine Wirkung bei systemischer Applikation langanhaltend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik ist ähnlich der des Atropins, ein geringer Teil wird unverändert im Harn ausgeschieden, der Rest in der Leber metabolisiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Allgemeine Toxikologie:

Hunde reagieren auf Scopolamin in der gleichen Weise wie der Mensch. Zwischen 0,1 und 1 mg/kg KG werden zentrale Wirkungen wie Schlaf, Halluzinationen, Bewegungsstörung, Erregung und Erbrechen beobachtet. Eine Dosierung über 30 mg/kg KG ist toxisch, 50 mg/kg KG letal.

Karzinogenität, Mutagenität:

Es wurden keine Studien durchgeführt.

Fertilität:

Fertilitätsstudien an weiblichen Ratten ergaben keine Hinweise auf eine beeinträchtigte Fruchtbarkeit oder Schäden an den Föten.

Teratogenität:

Teratologische Studien wurden mit trächtigen Ratten und Kaninchen durchgeführt. Bei Ratten wurde keine embryotoxische und teratogene Wirkung gefunden. Bei Kaninchen wurde nach der höchsten Dosis ein marginaler embryotoxischer Effekt festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid-Lösung 50 %; Natriumchlorid; Dinatriumedetat (Ph.Eur.); Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilität

Bisher sind keine Inkompatibilitäten bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch höchstens 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Runde, transparente Kunststoffflasche mit transparentem Kunststofftropfeinsatz und roter Kunststoffschraubkappe

Flasche mit 10 ml Augentropfen

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Telefon: +49 (0)89 / 84 07 92-30
Telefax: +49 (0)89 / 84 07 92-40
info@omnivision.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3001135.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung/Verlängerung der Zulassung 14.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

11/2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig