

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Ampulle (1 ml) enthält 20 mg Butylscopolaminiumbromid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (Injektion).

Klare, farblose oder nahezu farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Der pH-Wert der Lösung beträgt 3,7 - 5,5.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Akute Spasmen des Magen-Darm-Trakts, der Gallenwege, des Pankreas und des Urogenitaltrakts.  
Anwendung von Hyoscinbutylbromid als Spasmolytikum während radiologischer Untersuchungen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

##### *Erwachsene und Kinder über 12 Jahre*

Die Dosis beträgt 20–40 mg (1–2 Ampullen), die langsam intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht wird.

Die maximale Tagesdosis beträgt 100 mg (5 Ampullen).

##### *Kinder und Jugendliche*

In schweren Fällen kann bei Säuglingen und Kindern die Dosis von 0,3–0,6 mg/kg Körpergewicht mehrmals täglich langsam intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht werden. Die maximale Tagesdosis von 1,5 mg/kg Körpergewicht soll nicht überschritten werden.

##### Art der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Injektion.

Butylscopolaminiumbromid darf bei Patienten, die mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln behandelt werden, nicht intramuskulär injiziert werden, da intramuskuläre Hämatome auftreten können.

Butylscopolaminiumbromid Kalceks kann verdünnt angewendet werden.

Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Verabreichung (siehe Abschnitt 6.6).

Butylscopolaminiumbromid Injektion soll nicht kontinuierlich täglich oder über längere Zeiträume angewendet werden, ohne dass die Ursache der Bauchschmerzen abgeklärt wurde.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Engwinkelglaukom,
- Prostatahypertrophie mit Harnretention,
- Mechanische Stenose im Gastrointestinaltrakt,
- Megakolon,
- Tachykardie,
- Myasthenia gravis.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Sollten schwere, ungeklärte Bauchschmerzen bestehen bleiben, sich verschlimmern oder zusammen mit Symptomen wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen beim Stuhlgang, Druckempfindlichkeit des Bauches, erniedrigtem Blutdruck, Ohnmacht oder Blut im Stuhl auftreten, müssen geeignete diagnostische Maßnahmen ergriffen werden, um die Ursache der Beschwerden abzuklären.

Die Verabreichung von Anticholinergika wie Butylscopolaminiumbromid kann bei Patienten mit unerkanntem und deshalb unbehandeltem Engwinkelglaukom zu einer Erhöhung des Augeninnendrucks führen. Die Patienten sollen unverzüglich einen Augenarzt konsultieren, wenn bei ihnen nach Injektion von Butylscopolaminiumbromid eine schmerzhafte Augenrötung mit Sehverlust auftritt.

Nach parenteraler Verabreichung von Butylscopolaminiumbromid traten Fälle von Anaphylaxie mit Episoden von Schock auf. Patienten sind nach einer Injektion von Butylscopolaminiumbromid zu überwachen.

Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit Darmatonie und Colitis ulcerosa mit Vorsicht angewendet werden, da Hyoscinbutylbromid die gastrointestinale Motilität herabsetzt und diese Erkrankungen daher verschlimmern kann.

Bei Patienten mit Refluxösophagitis ist Vorsicht geboten, da Hyoscinbutylbromid den unteren Ösophagussphinkter entspannen kann.

Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion und bei Patienten mit chronischer Bronchitis aufgrund der erhöhten Viskosität der Bronchialsekrete mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen ist bei der parenteralen Anwendung von Butylscopolaminiumbromid Vorsicht geboten. Bei diesen Patienten wird ein Monitoring empfohlen.

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Anticholinerge Wirkungen von Arzneimitteln wie tri- und tetrazyklische Antidepressiva, Antihistaminika, Antipsychotika, Chinidin, Disopyramid, Amantadin und anderen Anticholinergika (z. B. Tiotropium, Ipratropium, atropinähnliche Verbindungen) können durch Butylscopolaminiumbromid verstärkt werden.

Die gleichzeitige Therapie mit Dopaminantagonisten wie Metoclopramid kann zu einer gegenseitigen Abschwächung der Wirkungen auf den Magendarmtrakt führen.

Die tachykarden Effekte von Beta-Adrenergika können durch Butylscopolaminiumbromid verstärkt werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Butylscopolaminiumbromid bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen wird die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Bei Schwangeren kann das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

##### Stillzeit

Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Butylscopolaminiumbromid und seine Metabolite in die Muttermilch übergehen. Die Anwendung von Butylscopolaminiumbromid während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Bei stillenden Frauen kann das Arzneimittel nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

##### Fertilität

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die menschliche Fertilität durchgeführt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, durchgeführt. Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass Nebenwirkungen wie Akkommodationsstörungen oder Schwindel unter der Behandlung mit Butylscopolaminiumbromid auftreten können. Daher ist beim Führen eines Fahrzeugs oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Wenn solche Nebenwirkungen auftreten, sollen die Patienten potenziell gefährliche Tätigkeiten wie Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Viele der aufgeführten Wirkungen sind auf die anticholinergen Eigenschaften von Butylscopolaminiumbromid zurückzuführen. Diese anticholinergen Effekte von Butylscopolaminiumbromid sind im Allgemeinen mild und vorübergehend.

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklasse und Häufigkeit angegeben. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

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

##### Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: anaphylaktischer Schock\* einschließlich Fällen mit tödlichem Ausgang, anaphylaktische Reaktionen\*, Dyspnoe\*, Hautreaktionen\* (z. B. Urtikaria\*, Exanthem\*, Erythem\*, Pruritus\*), andere Überempfindlichkeitsreaktionen\*.

##### Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verwirrtheit bei Älteren, Erregbarkeit, Reizbarkeit.

#### Augenerkrankungen

Häufig: Akkommodationsstörungen.

Nicht bekannt: Mydriasis\*, erhöhter Augeninnendruck\*, Verminderung der Tränensekretion.

#### Herzerkrankungen

Häufig: Tachykardie.

Nicht bekannt: Palpitationen.

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Schwindel.

Nicht bekannt: Blutdruckabfall\*, Flush-Symptomatik\*.

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Verdickung der Bronchialsekrete.

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: trockener Mund.

Nicht bekannt: Obstipation.

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Hemmung der Schweißsekretion\*.

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Harnretention\*.

\* = Diese Nebenwirkung wurde während der Post-Marketing Phase beobachtet. Mit 95 %iger Sicherheit ist die Häufigkeitskategorie nicht höher als „gelegentlich“, sondern kann niedriger sein. Eine genaue Häufigkeitsschätzung ist nicht möglich, da die unerwünschte Wirkung in einer Datenbank mit klinischen Studien bei keinem der untersuchten 185 Patienten aufgetreten war.

#### 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**

### *Symptome*

Im Falle einer Überdosierung können anticholinerge Symptome auftreten.

### *Behandlung*

Die Symptome einer Butylscopolaminiumbromid-Überdosierung sprechen auf Parasympathomimetika an. Bei Patienten mit Glaukom ist umgehend ein Augenarzt zu konsultieren. Kardiovaskuläre Komplikationen sind nach den üblichen therapeutischen Grundsätzen zu behandeln. Bei Atemlähmung sollten Intubation und künstliche Beatmung durchgeführt werden.

Bei Harnverhalten kann eventuell eine Katheterisierung nötig werden.

Außerdem sind je nach Bedarf geeignete unterstützende Maßnahmen durchzuführen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Belladonna-Alkaloide, halbsynthetisch, quartäre Ammonium-Verbindungen, ATC-Code: A03BB01.

Butylscopolaminiumbromid übt eine spasmolytische Wirkung auf die glatte Muskulatur des Magen-Darm-Traktes, der Gallenwege und des Urogenitaltraktes aus. Butylscopolaminiumbromid ist eine quartäre Ammoniumverbindung und überwindet die Blut-Hirn-Schranke zum zentralen Nervensystem nicht. Daher werden keine anticholinergen Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem beobachtet. Die periphere anticholinerge Wirkung von Butylscopolaminiumbromid ist zum Teil auf eine Blockade der parasympathischen Ganglien in der Darmwand und zum Teil auf einen Anti-Muscarin-Effekt zurückzuführen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### Resorption und Verteilung

Nach intravenöser Verabreichung wird Butylscopolaminiumbromid rasch ( $t_{1/2\alpha} = 4$  Min.,  $t_{1/2\beta} = 29$  Min.) in die Gewebe verteilt. Das Verteilungsvolumen ( $V_{ss}$ ) beträgt 128 l (etwa 1,7 l/kg). Wegen seiner hohen Affinität zu Muskarin- und Nikotinrezeptoren wird Butylscopolaminiumbromid hauptsächlich in die Muskelzellen des Abdominal- und Beckenbereiches sowie in die intramuralen Ganglien der Abdominalorgane verteilt. Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 4,4 %. Tierexperimentelle Studien zeigen, dass Butylscopolaminiumbromid die Blut-Hirn-Schranke nicht passiert, jedoch sind keine klinischen Daten für diesen Effekt verfügbar.

#### Biotransformation und Elimination

Die hydrolytische Spaltung der Esterbindung ist der hauptsächliche Metabolisierungsweg. Die terminale Halbwertszeit beträgt ca. 5 Stunden. Die Gesamt-Clearance beträgt 1,2 l/Min. Nach intravenöser Verabreichung werden 42 bis 61 % der Dosis mit dem Urin und 28,3 bis 37 % über die Fäzes ausgeschieden. Etwa 50 % der Dosis werden unverändert mit dem Urin ausgeschieden. Die renal ausgeschiedenen Metaboliten werden nur in geringem Ausmaß an die Muskarinrezeptoren gebunden und werden deshalb als nicht zur Wirkung von Butylscopolaminiumbromid beitragend angesehen.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In begrenzten Studien zur Reproduktionstoxizität zeigte Butylscopolaminiumbromid keine Hinweise auf Teratogenität bei Ratten bei 200 mg/kg in der Nahrung oder bei Kaninchen bei 200 mg/kg durch orale Verabreichung oder 50 mg/kg durch subkutane Injektion. Die Fertilität bei Ratten wurde bei Dosen von bis zu 200 mg/kg im Futter nicht beeinträchtigt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Ungeöffnete Ampulle: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch der Ampulle: Das Arzneimittel muss unverzüglich angewendet werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 °C und 2 ° bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Sofern die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung oder Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen aus Klarglas (Typ I) zu 1 ml.

Die Ampullen sind in PVC-Linern verpackt. Die Liner sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 5 oder 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Injektionslösung muss nach Anbruch entsorgt werden.

Vor der Verwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Nur klare Injektionslösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Butylscopolaminiumbromid Kalceks kann mit Dextrose oder mit Natriumchlorid 0,9 % Injektionslösung verdünnt werden.

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

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tel.: +371 67083320

E-Mail: kalceks@kalceks.lv

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 140808

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.9.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

10/2022

**REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig.