

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atropinum Sulfuricum WZF, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Atropinum Sulfuricum WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Atropini sulfas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atropinum Sulfuricum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropinum Sulfuricum WZF
3. Jak stosować lek Atropinum Sulfuricum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atropinum Sulfuricum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atropinum Sulfuricum WZF i w jakim celu się go stosuje

Atropinum Sulfuricum WZF zawiera atropiny siarczan, który zaliczany jest do leków cholinolitycznych. Atropina działa na receptory występujące w gruczołach zewnątrzwydzielniczych, mięśniach gładkich, mięśniu sercowym i ośrodkowym układzie nerwowym. Atropina powoduje przyspieszenie czynności serca, zmniejszenie wytwarzania śliny, potu, zmniejszenie wydzielania oskrzelowego, wydzieliny nosa, płynu łzowego i żołądkowego, zmniejszenie perystaltyki jelit i zahamowanie oddawania moczu.

Atropina przyspiesza rytm zatokowy oraz zwiększa szybkość przewodnictwa między przedsionkami i komorami mięśnia sercowego.

Atropinum Sulfuricum WZF stosuje się:

- w bradykardii zatokowej (znaczące spowolnienie skurczów serca wynikające z zaburzeń przewodzenia nerwu błędnego, który pośredniczy pomiędzy mózgiem a węzłem zatokowym w sterowaniu sercem), arytmii;
- w celu wprowadzenia do znieczulenia ogólnego (premedykacji);
- w zatruciu insektycydami fosforoorganicznymi lub lekami cholinomimetycznymi;
- w zatruciu grzybami zawierającymi muskarynę;
- w odwracaniu blokady nerwowo-mięśniowej;
- pomocniczo w stanach spastycznych mięśniówki gładkiej w jamie brzusznej (kolka wątrobowa, nerkowa);
- w diagnostyce radiologicznej, gdy pożądane jest wywołanie rozkurczu mięśniówki gładkiej i zwolnienie pasażu jelitowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropinum Sulfuricum WZF

Kiedy nie stosować leku Atropinum Sulfuricum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atropiny siarczan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność szyi pęcherza moczowego, np. wynikająca z rozrostu gruczołu krokowego (objawy: trudności z oddawaniem moczu);
- jeśli w pacjenta występuje refluksowe zapalenie przełyku (objawy: pieczenie, uszkodzenia błony śluzowej przełyku);
- jeśli pacjent ma miastenię (osłabienie mięśni);
- jeśli pacjent ma niedrożność porażenną jelit (objawy: gorączka, silny ból brzucha, wzdęcie);
- jeśli pacjent ma ciężkie wrzodziejące zapalenie okrężnicy (objawy: obecność krwi i śluzu w stolcu);
- jeśli pacjent ma choroby powodujące niedrożność przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent ma jaskrę z wąskim kątem (podwyższone ciśnienie w oku (oczach)).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atropinum Sulfuricum WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Zachować szczególną ostrożność stosując Atropinum Sulfuricum WZF u pacjentów:
 - w wieku powyżej 40 lat ze względu na ryzyko rozrostu gruczołu krokowego i wystąpienia zaburzeń drożności dróg moczowych;
 - z chorobami układu oddechowego, ponieważ atropina może nasilić duszność;
 - z nadczynnością tarczycy, nadciśnieniem tętniczym, tachyarytmią (szybki, nieprawidłowy rytm komór serca), zastoinową niewydolnością serca, dławicą piersiową, neuropatią autonomicznego układu nerwowego, chorobami przewodu pokarmowego (np. chorobą wrzodową żołądka, refluksem przełyku);
 - w podeszłym wieku;
 - z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.
- Podczas stosowania atropiny u dzieci należy zachować ostrożność i obserwować pacjenta.
- Podanie leku u osób podatnych może wywołać ostry napad jaskry lub przyspieszyć wystąpienie całkowitej niedrożności w przypadku zwiężenia odźwiernika.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania atropiny pacjentom z podwyższoną temperaturą ciała, ponieważ może dojść do dalszego jej podwyższenia. Podczas podawania atropiny, pacjent nie powinien przebywać w pomieszczeniu, w którym panują wysokie temperatury.
- Zdarzały się przypadki ciężkiej bradykardii (zwolnienia akcji serca) wywołanej hiperkaliemią (zwiększenie stężenia potasu we krwi), która nie ustępowała po podaniu atropiny.
- Wystąpienie paradoksalnego bloku przedsionkowo-komorowego lub zahamowania zatokowego odnotowano po podaniu atropiny u kilku pacjentów po przeszczepie serca.
- Atropinę należy stosować ze szczególną ostrożnością w procedurach terapeutycznych lub diagnostycznych u pacjentów po przeszczepie serca. Podczas stosowania zaleca się monitorowanie EKG, należy również zapewnić dostępność sprzętu używanego podczas reanimacji.
- Dawki atropiny nie większe niż 1 mg w niewielkim stopniu pobudzają ośrodkowy układ nerwowy. Wyższe dawki mogą powodować zaburzenia psychiczne i zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Szczególnie wrażliwe są dzieci i osoby w podeszłym wieku.

Atropinum Sulfuricum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki, które nasilają skutki działania atropiny:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki przeciwskurczowe (stosowane np. w zespole jelita drażliwego),
- leki stosowane w chorobie Parkinsona,
- niektóre leki przeciwhistaminowe (zaliczane do I generacji),
- fenotiazyny (leki stosowane w chorobach umysłowych),
- dizopiramid, chinidyna (leki stosowane w chorobach serca).

Atropina poprzez opóźnianie opróżniania żołądka może powodować zwolnienie lub przyspieszenie wchłaniania niektórych leków przyjętych doustnie.

Podczas znieczulenia z użyciem propofolu i równoczesnego stosowania atropiny, częstość akcji serca odpowiadająca na dożylnie podanie atropiny może być zmniejszona (i nie można temu skutecznie przeciwdziałać podając dużą dawkę atropiny).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas wykonywania echokardiografii obciążeniowej z użyciem dobutaminy i atropiny lub podczas równoczesnego podawania amin katecholowych z atropiną u pacjentów, którzy wydają się być pod wpływem silnego stresu lub występuje u nich stan zwany hiperadrenergicznym (autonomiczny układ nerwowy działa nieprawidłowo i mogą wystąpić ciężkie zaburzenia, takie jak np. gwałtowne spadki ciśnienia krwi, przyspieszenie akcji serca, omdlenia, odwodnienie w wyniku przewlekłych biegunek), ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Tako-tsubo. Objawy zespołu to: ból w klatce piersiowej, nasilająca się duszność, niepokój, błądność skóry, zimny pot, obniżenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia świadomości, migotanie komór serca, zatrzymanie pracy serca.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek może być stosowany u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Podanie dożylnie atropiny kobiecie w ciąży oraz w czasie porodu może spowodować tachykardię u płodu.

Niewielkie ilości atropiny przenikają do mleka kobiecego i mogą wywołać działania niepożądane u dziecka. Stosowanie atropiny u kobiet karmiących piersią wymaga zachowania ostrożności. Może dojść do zahamowania wydzielania mleka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek upośledza zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Atropinum Sulfuricum WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Atropinum Sulfuricum WZF jest podawany wyłącznie przez personel medyczny.

Lek można podawać podskórnie, domięśniowo lub dożylnie.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania zawarto w części „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atropinum Sulfuricum WZF

Objawy przedawkowania: suchość w jamie ustnej z towarzyszącym uczuciem pieczenia, trudności w przełykaniu, światłowstręt, zaczerwienienie i suchość skóry, podwyższenie temperatury ciała, wysypka, nudności i wymioty, przyspieszenie czynności serca oraz podwyższenie ciśnienia tętniczego. Wskutek pobudzenia ośrodkowego układu nerwowego mogą wystąpić: nerwowość, drżenia, zmieszanie, pobudzenie, omamy, delirium. Objawy te mogą przekształcić się w senność, stupor (stan osłupienia), niewydolność układu oddechowego i krążenia niekiedy zagrażające życiu.

Leczenie ciężkich przypadków polega na podaniu dożylnie lub domięśniowo, lub podskórnie od 1 mg do 4 mg fizostygminy; w razie konieczności dawkę można powtórzyć.

Jeżeli zachodzi potrzeba, lekarz poda pacjentowi tlen i zastosuje wspomaganie oddychania oraz zapewni pacjentowi odpowiednią ilość płynów. W przypadku wystąpienia światłowstrętu, pacjent powinien być przeniesiony do ciemnego pokoju.

Pominięcie zastosowania leku Atropinum Sulfuricum WZF

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atropinum Sulfuricum WZF

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są związane z zastosowaną dawką atropiny i zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu podawania leku.

Po zastosowaniu względnie niedużych dawek, atropina zmniejsza wydzielanie śliny, potu i wydzieliny oskrzelowej. Może wystąpić suchość w jamie ustnej oraz zmniejszenie lub zahamowanie wydzielania potu. Zmniejszenie wydzielania wydzieliny oskrzelowej może spowodować zagęszczenie zalegającej wydzieliny i powstania czopu oskrzelowego, trudnego do usunięcia z dróg oddechowych. Powyższe działania niepożądane nasilają się wraz ze zwiększaniem dawkowania atropiny.

Po zastosowaniu dużych dawek atropiny odnotowywano rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji, przyspieszenie czynności serca z możliwością wystąpienia trzepotania lub migotania przedsionków, rozkojarzenia przedsionkowo-komorowego i dodatkowych skurczów komorowych; może wystąpić zatrzymanie moczu i zaparcie. Zwiększanie dawek atropiny hamuje wydzielanie żołądkowe.

U niektórych pacjentów może wystąpić anafilaksja, pokrzywka i wysypka, niekiedy przebiegające ze złuszczeniem naskórka.

Inne działania niepożądane: omamy, podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, utrata smaku, bóle głowy, nerwowość, senność, osłabienie, zmęczenie, zawroty głowy, zaczerwienienie twarzy, bezsenność, nudności, wymioty i wzdęcia. Może wystąpić dezorientacja i (lub) pobudzenie, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Zdarzały się przypadki ciężkiej bradykardii wywołanej hiperkaliemią, która nie ustępowała po podaniu atropiny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atropinum Sulfuricum WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atropinum Sulfuricum WZF

- Substancją czynną leku jest atropiny siarczan.
Każdy ml roztworu zawiera 0,5 mg lub 1 mg atropiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atropinum Sulfuricum WZF i co zawiera opakowanie

Atropinum Sulfuricum WZF to klarowny, przezroczysty płyn.

Opakowanie zawiera 10 ampulek o pojemności 1 ml w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Atropinum Sulfuricum WZF, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Atropinum Sulfuricum WZF, 1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Atropini sulfas

Instrukcja otwierania ampułki

Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu.

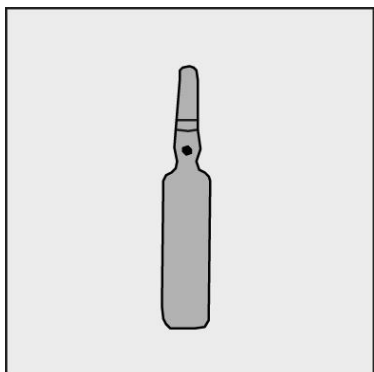
Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

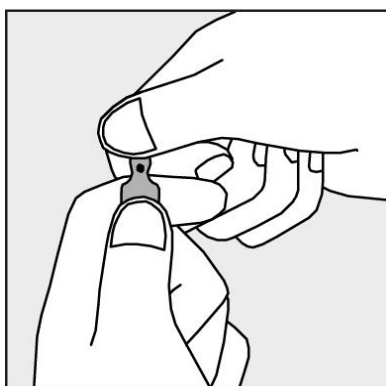
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

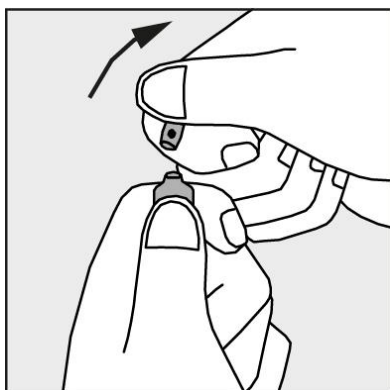
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Lek można podawać podskórną, domięśniowo lub dożylnie.

Dawkowanie

Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz pacjenci w podeszłym wieku

Bradykardia zatokowa, arytmia

Domięśniowo lub dożylnie: 0,3 do 0,6 mg co 4-6 godzin do dawki całkowitej 2 mg.

W reanimacji: 0,5 mg; dawkę można powtarzać w odstępach 5-minutowych do momentu ustabilizowania rytmu serca.

W przypadku zatrzymania akcji serca należy podać dożylnie jednorazową dawkę 3 mg. Jeżeli nie można podać atropiny dożylnie podczas reanimacji, należy podać przez rurkę dotchawiczą dawkę 2-3 razy wyższą niż dawka stosowana dożylnie.

Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego (premedykacja)

Domięśniowo lub podskórnice: 0,3 do 0,6 mg podana 30-60 minut przed zabiegiem lub ta sama dawka podana dożylnie bezpośrednio przed zabiegiem.

Zatrucie insektycydami fosforoorganicznymi, zatrucie lekami cholinomimetycznymi, zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę

Domięśniowo lub dożylnie: 1 do 2 mg, dawkę można powtarzać co 5 do 60 minut do zaniku objawów zatrucia; nie przekraczać maksymalnej dawki 100 mg w ciągu pierwszych 24 godzin.

Odwracanie blokady nerwowo-mięśniowej

Dożylnie od 0,6 mg do 1,2 mg podawać kilka minut przed lub jednocześnie z neostygmianą w dawce od 0,5 mg do 2 mg (używając oddzielnych strzykawek).

Pomocniczo w stanach spastycznych mięśniówki gładkiej w jamie brzusznej (kolka wątrobowa, nerkowa)

Domięśniowo lub dożylnie: od 0,5 mg do 1 mg.

W diagnostyce radiologicznej, gdy pożądaną jest wywołanie rozkurczu mięśniówki gładkiej i zwolnienie pasażu jelitowego

Domięśniowo: 1 mg.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Zwykle dawka domięśniowa, dożylna lub podskórna wynosi 10 mikrogramów/kg mc. (0,01 mg/kg mc.); nie przekraczać 0,4 mg. Jeżeli zachodzi konieczność dawki te można powtórzyć co 4-6 godzin.

W zagrożeniu życia w przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń serca

W celu ratowania życia: dożylnie 20 mikrogramów/kg mc. (0,02 mg/kg mc.); minimalna dawka: 0,01 mg, którą można powtarzać co 5 minut do maksymalnej dawki 0,1 mg.

Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego (premedykacja)

Domięśniowo lub podskórnice; podawać 30-60 minut przed zabiegiem chirurgicznym.

Dzieci o masie ciała do 3 kilogramów: 100 mikrogramów (0,1 mg).

Dzieci o masie ciała od 7 do 9 kilogramów: 200 mikrogramów (0,2 mg).

Dzieci o masie ciała od 12 do 16 kilogramów: 300 mikrogramów (0,3 mg).

Dzieci o masie ciała powyżej 20 kilogramów: dawki jak dla pacjentów dorosłych.

Odwracanie blokady nerwowo-mięśniowej

Dożylnie; noworodki, niemowlęta i dzieci: 20 mikrogramów/kg mc. (0,02 mg/kg mc.).

Maksymalna dawka: 0,6 mg.

Zatrucie insektycydami fosforoorganicznymi, zatrucie lekami cholinomimetycznymi, zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę

Domięśniowo lub dożylnie: 50 mikrogramów/kg mc. (0,05 mg/kg mc.) co 10-30 minut;

podawać do momentu zaniku objawów zatrucia.