



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО БЕРАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Къ: РУ №: 11-19146 / 14-04-08
Одобрено:

ATROPINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение.

Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.

АТРОПИН СОФАРМА 1 mg/ml инжекционен разтвор
ATROPINE SOPHARMA 1 mg/ml solution for injection
атропинов сулфат (atropine sulphate)

КАКВО СЪДЪРЖА АТРОПИН СОФАРМА?

1 ml инжекционен разтвор (1 ампула) съдържа активното вещество атропинов сулфат (atropine sulphate) 1 mg.

Помощни вещества: хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне в горната част - цветна точка или пръстен; по 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

КАКВО ДЕЙСТВИЕ ПРИТЕЖАВА АТРОПИН СОФАРМА?

Активното вещество атропин е алкалоид, изолиран от растението Atropa Belladonna L. (Лудо биле). Той отпуска гладката мускулатура на бронхите, стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочните пътища; ускорява сърдечния ритъм, потиска бронхиалната, слюнчената и потна секреция.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА АТРОПИН СОФАРМА?

Атропин Софарма инжекционен разтвор се прилага при:

- нарушение на проводимостта и забавяне на сърдечния ритъм с понижено артериално налягане при пациенти с остър инфаркт на миокарда;
- сърдечно-белодробна реанимация за лечение на забавен сърдечен ритъм с ниско артериално налягане, нарушено кръвоснабдяване на органите, или нарушен сърдечен ритъм;
- подготовка за хирургични операции за намаляване образуването на секрет в дихателните пътища;
- по време на анестезия за предотвратяване на рефлексорна брадикардия;



- като антидот при остро отравяне с антихолинестеразни агенти; при лечение на отравяния с фосфорорганични инсектициди, карбамати, гъби; при предозиране с лекарствени продукти с парасимпатикомиметично действие.
- в комплексното лечение на остри спастични състояния на стомашно-чревния тракт, пикочните и жлъчни пътища.

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА АТРОПИН СОФАРМА?

Не трябва да Ви се прилага Атропин Софарма в следните случаи:

- ако сте алергични (с повишена чувствителност) към активното вещество атропинов сулфат или някое от помощните вещества на продукта;
- имате глаукома (повишено вътреочно налягане);
- имате нарушения при уриниране - задръжка на урина;
- ако кърмите.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Атропин се прилага с повишено внимание при пациенти с хипертрофия (уголемяване) на простатата, бъбречна и чернодробна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, ритъмни нарушения, коронарна болест на сърцето, хипертония (високо кръвно налягане), хипертиреозидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), хроничен бронхит, автономна невропатия, хиатусова херния с рефлукс езофагит (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода), паралитичен илеус, атония на червата, токсичен мегаколон.

Атропин може да предизвика повишаване на телесната температура, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с висока температура, особено при деца.

Деца и пациентите в напреднала възраст (над 65 г) са с повишена чувствителност към атропин.

Бременност и кърмене

Уведомете лекуващия лекар ако сте бременна или кърмите преди да Ви се приложи Атропин Софарма. Това лекарство се прилага на бременни само под строг лекарски контрол. Ако кърмите и е наложително провеждане на лечение с този лекарствен продукт, трябва да прекратите кърменето докато трае лечението.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Атропин Софарма може да предизвика нарушение на зрението, поради което не трябва да шофирате докато продължава лечението Ви!

КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С АТРОПИН СОФАРМА?

Моля, проведете консултация с лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или са купени без рецепта. Това е важно, защото атропин може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства могат да променят неговите ефекти.

Уведомете лекуващия лекар ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, депресия, психози (хлорпромазин, тиоридазин и др.), алергии



(антихистаминови H₁-блокери), сърдечни аритмии (хинидин и прокаинамид), лекарства за лечение на заболявания на периферната нервна система (галантамин, пилокарпин, неостигмин и др.), MAO-инхибитори (антидепресанти).

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Атропин Софарма инжекционен разтвор може да бъде приложен подкожно, мускулно или венозно.

Дозата и начина на приложение се определя от лекуващия лекар.

Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, консултирайте се с лекуващия си лекар.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Атропин Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.

Нежеланите лекарствени реакции на Атропин Софарма са преходни и зависят от дозата. Може да почувствате: сухота в устата и съпроводени с това жажда и затруднено преглъщане, нарушения в зрението (разширение на зениците, парализа на акомодацията, фотофобия, повишено вътреочно налягане и опасност от пристъп на глаукома), повишен вискозитет на бронхиалния секрет, преходна брадикардия, тахикардия и аритмия, запек, задръжка на урина особено при уголемяване на простатата, раздразнителност и психична обърканост при по-възрастни болни, гърчове. При високи дози може да предизвика слабост, главоболие, сънливост, объркване, безсъние, гадене, повръщане, зачервяване и сухота на кожата, обриви по лицето и горната част на тялото, хипертермия (повишаване на температурата). Възможна е поява на свръхчувствителност. Нежеланите ефекти са обратими и изчезват след коригиране на дозата.

При поява на нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.

СЪХРАНЕНИЕ

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.



Информация за лекаря!

Начин на приложение: подкожно, интрамускулно или интравенозно.

Възрастни, деца над 12 години и пациенти в напреднала възраст

Брадиаритмии – по 0,3 – 0,6 mg интрамускулно или интравенозно през 4-6 часа до достигане на максимална доза 2 mg.

Сърдечна реанимация – по 0,5 mg атропин интравенозно през 5 минути до достигане на желанния сърдечен ритъм. При асистолия се прилага интравенозно в доза 3 mg еднократно.

При премедикация – по 0,3 – 0,6 mg интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция.

Остра интоксикация с антихолинестеразни агенти; фосфорорганични съединения – по 1 mg мускулно или венозно през 5-10 минути до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията. Максималната доза за първите 24 часа не трябва да надвишава 100 mg.

Деца под 12 години

Атропин се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно в доза 0,01 mg/kg телесно тегло.

При сърдечна реанимация – по 0,01-0,02 mg/kg интравенозно през 5 минути. Максимална доза 0,1 mg.

При премедикация атропин се прилага интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция в дози:

- деца над 3 kg – 0,1 mg
- 7-9 kg – 0,2 mg
- 12 – 16 kg – 0,3 mg
- Над 20 kg – дозировката за възрастни.

При отравяне с фосфорорганични съединения атропин може да се прилага при необходимост през 10 минути в дози 0,02 mg/kg мускулно или венозно до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията.

Предозиране

Симптоми: Предозиране може да се наблюдава и при високите терапевтични дози. Възрастните пациенти и децата са по-чувствителни към ефектите на атропина. Началните симптоми при предозиране са: неприятна сухота в устата и гърлото, затруднение при гълтане и говор, мидриаза, палпитация, еритема, висока температура, тахикардия, тремор, нарушение на походката (атропиново пиянство), нарушение на зрението. По-високите дози могат да доведат до психомоторна възбуда с халюцинации, клонични гърчове, кома.

Лечение: като специфичен антидот се инжектира физостигмин бавно интравенозно, интрамускулно или интравенозно от 1 до 4 mg (0,5 до 1 mg при деца) до намаляване на сухотата в устата, забавяне на сърдечната дейност и намаляване разширението на зениците. За премахване на психомоторната възбуда се използват морфин, фенобарбитал, хлоралхидрат.

Дата на последната редакция на листовката: март, 2008 г.

