

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Minims Atropine Sulphate 10 mg/ml silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Atropiinisulfaatti 10 mg/ml

Apuaineet, ks. 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos kerta-annospakkauksessa..

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Käytetään paikallisesti mydriaasin ja sykloplegian aikaansaamiseksi.

Atropiinia käytetään pre- ja postoperatiivisesti keratiitin, iriitin ja sykliitin hoidossa sekä taittovirheiden tutkimiseen lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi tippa tarvittaessa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteen jollekin aineosalle.

Koska lääke saattaa laukaista akuutin kohtauksen, sitä ei tule käyttää todetussa ahdaskulmaglaukoomassa, eikä piilevää ahdaskulmaglaukoomaa epäiltäessä. Jos varmuutta asiasta ei ole, suositetaan jonkin vaihtoehdoisen valmisteen käyttöä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Vaikeasti kumottavissa oleva pitkäkestoinen mydriaasi saattaa aiheuttaa haittaa.

Systeemistä imeytymistä voidaan vähentää painamalla kyynelpussia silmän sisäkulmassa minuutin ajan tippojen laittamisen aikana ja sen jälkeen. (Näin estetään tippojen pääsy kyynelkanavan kautta nenän ja nielun limakalvolle, joka on laaja imeytymispinta. Tätä suositetaan erityisesti lapsia hoidettaessa.)

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedetä olevan.

4.6 Raskaus ja imetys

Käytön turvallisuudesta raskauden ja imetyksen aikana ei ole varmuutta, joten lääkettä tulee käyttää vain lääkärin määräyksestä.

Äidinmaidossa todetaan vain hyvin vähän atropiinia. Lääke läpäisee helposti veri-aivoesteen ja saattaa aiheuttaa postoperatiivista sekavuutta ja deliriumia. Atropiini läpäisee istukan helposti.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ohimenevää näön hämärtymistä voi esiintyä annon yhteydessä. Potilaita tulee kieltää ajamasta ja käyttämästä vaarallisia koneita, kunnes näkö on kirkas.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia esiintyy harvoin, mutta niitä ovat antikolinergiset vaikutukset, kuten suun ja ihon kuivuus, punoitus, lämmönnousu, virtsatieoireet, maha-suolioireet ja takykardia. Näiden vaikutusten esiintyminen on todennäköisempää lapsilla.

4.9 Yliannostus

Paikallisesti silmään annettuun atropiiniin liittyvät systeemiset reaktiot ovat epätodennäköisiä normaaliannoksia käytettäessä. Yliannoksen yhteydessä saattaa kuitenkin esiintyä seuraavia oireita: antikolinergiset vaikutukset (ks. kohta 4.8), kardiovaskulaariset vaikutukset (takykardia, eteisrytmihäiriöt, eteiskammiokatkos) ja keskushermostovaikutukset (sekavuus, ataksia, levottomuus, hallusinaatio, kouristukset). Hoito on tukihoidoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Terapeuttinen ryhmä: Mydriaatit ja sykloplegian aiheuttavat lääkeaineet
ATC-koodi: S01 FA01

Atropiinisulfaatti on asetyylikoliinin kilpaileva antagonisti postganglionisissa kolinergisissa (parasympaattisissa) hermopäätteissä.

Atropiini salpaa yhtä lailla molempia äskettäin löydettyjä muskariinireseptorien alaryhmiä M1 ja M2. (M1-reseptoreita on limakalvonalaispunoituksen parasympaattisissa hermosolmuissa, ja niiden selektiivinen affiniteetti antimuskariinisen pirentsepiinin suhteen on suuri. M2-reseptorien affiniteetti pirentsepiinin suhteen on pieni, ja niitä on pääasiassa sydämessä ja sileälihaksessa).

5.2 Farmakokinetiikka

Atropiini imeytyy hyvin ohutsuolesta eikä lainkaan mahasta. Siksi vaikutukset alkavat paljon hitaammin oraalisen kuin parenteraalisen annon jälkeen. Atropiini imeytyy myös limakalvoilta, mutta heikommin silmistä ja iholta. Merkittävää toksisuutta voi kuitenkin joskus esiintyä silmätippojen ylimäärän imeytymisen vuoksi.

Atropiinin jakautumistilavuus on 1 - 6 l/kg. Se sitoutuu proteiineihin kohtalaisesti, ja noin 50 % lääkkeestä sitoutuu plasmaan. Sen plasmapuhdistuma on 8 ml/min/kg.

Atropiini metaboloituu maksassa oksidoitumalla ja konjugoitumalla inaktiiveiksi metaboliiteiksi, ja noin 2 % annoksesta hydrolysoituu tropiiniksi ja troopahapoksi. Noin 30 % annoksesta erittyy muuttumattomana virtsaan. Vain hyvin vähän annoksesta poistuu elimistöstä ulosteen mukana.

Atropiinin poistuminen elimistöstä näyttää kestävän kauemmin vanhuksilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki lääkkeen määräämisen kannalta merkittävät prekliiniset tiedot sisältyvät valmisteyhteenvedon muihin kohtiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kloorivetyhappo
Steriili vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedetä olevan.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 15 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytettävä huoneenlämmössä, alle + 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Suojattava valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Sinetöity, kartionmuotoinen polypropyleenipakkaus, jossa kierrettävä vetokorkki. Minims-kerta-annospakkaukset on yksittäispakattu polypropyleeni/paperipusseihin. Pakkaus sisältää 20 kpl 0,5 ml:n kerta-annospakkausta. Kerta-annospakkauksessa merkintä ATR 1.0.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Minims-kerta-annospakkaukset ovat yhtä käyttökertaa varten, ja ne tulee hävittää käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

BAUSCH HEALTH IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6548

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.4.1973 / 16.4.1999/20.9.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

07.03.2019