

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku atropiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atropine Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atropine Accord -valmistetta
3. Miten Atropine Accord -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atropine Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atropine Accord on ja mihin sitä käytetään

Atropiini kuuluu lääkeryhmään nimeltä antikolinergit. Antikolinergi on aine, joka estää hermovälittäjäainetta asetyylikoliinia keskus- ja ääreishermostossa. Sitä käytetään hätätilanteissa, kun sydän lyö liian hitaasti, vastalääkkeenä esimerkiksi hyönteismyrkyille, organofosfaatille tai hermokaasujen ja sienten aiheuttamassa myrkytyksessä.

Sitä voidaan käyttää esilääkityksenä ennen nukumista. Sitä voidaan käyttää myös sellaisten muiden lääkkeiden haittavaikutusten ehkäisyyn, joita käytetään lihasrelaksanttien vaikutusten kumoamiseen.

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku -valmistetta käytetään aikuisten ja heti syntymästä alkaen yli 3 kg painavien lasten hoitoon.

Atropiinisulfaattia, jota Atropine Accord -valmiste sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Atropine Accord -valmistetta

Älä käytä Atropine Accord -valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma)
- jos sinulla on ruokatorven sairaus (mahansuun kouristus), suolitukos (paralyyttinen ileus) tai äkillinen paksusuolen laajentuma (toksinen megakoolon).

Nämä vasta-aiheet eivät päde henkeä uhkaavissa hätätilanteissa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Atropine Accord -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- kilpirauhasen liikatoiminta
- eturauhassairaus
- sydämen vajaatoiminta
- jokin maksa- tai munuaissairaus
- jokin sydänsairaus
- mahasairaus, kuten mahanportin ahtauma
- pitkäaikainen keuhkoputkitulehdus
- kuume
- jos olet lapsi tai iäkäs
- myastenia gravis (vaikea lihasten heikkous)
- närästys (refluksitauti).

Muut lääkevalmisteet ja Atropine Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä:

- trisykliset masennuslääkkeet
- jotkin antihistamiinit
- Parkinsonin taudin lääkkeet
- fenotiatsiini, klotsapiini tai psykoosilääkkeet (psykkisten sairauksien hoitoon)
- kinidiini tai disopyramidi (sydänsairauksien hoitoon)
- kouristuslääkkeet (ärtyvän suolen oireyhtymän hoitoon).

Raskaus ja imetys

Raskaus

Vähäiset tiedot atropiinin käytöstä raskauden aikana eivät viittaa raskauteen tai sikiön terveyteen kohdistuviin haitallisiin vaikutuksiin. Atropiini läpäisee istukan. Atropiinin laskimonsisäinen antaminen raskauden aikana tai laskettuna aikana saattaa nopeuttaa sydämensykyttä sikiöllä ja äidillä. Tätä lääkettä saa antaa raskauden aikana vasta sen jälkeen, kun hoidon hyödyt ja riskit on huolellisesti arvioitu.

Imetys

Vähäisiä määriä atropiinia saattaa erittyä rintamaitoon, mikä saattaa vaikuttaa vastasyntyneeseen. Atropiini saattaa estää rintamaidon tuotantoa. Lääkäri arvioi rintaruokinnan ja hoidon hyödyt. Rintaruokinta on lopetettava, jos hoitoa päätetään jatkaa. Jos kuitenkin päätetään jatkaa rintaruokintaa hoidon aikana, lääkäri tekee imeväiselle ylimääräisiä tutkimuksia.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen antoa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atropiinipistos voi aiheuttaa sekavuutta tai näön sumenemista. Älä aja tai käytä koneita pistoksen saamisen jälkeen.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atropine Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 17,7 mg natriumia (ruokasuolan tärkein ainesosa) jokaisessa 5 ml:n esitäytetyssä ruiskussa. Tämä vastaa 0,885 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

10 ml:n ruisku sisältää 35,4 mg natriumia, joka vastaa 1,77 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Atropine Accord -valmistetta käytetään

Lääkäri päättää, millainen annos on oikea sinulle sekä miten ja milloin pistos annetaan.

Tavallinen annostus on seuraava:

Esilääkityksenä ennen nukutusta

Laskimoon juuri ennen leikkausta; tarvittaessa voidaan antaa lihaksensisäinen annos 30–60 minuuttia ennen leikkausta.

Aikuiset: 0,3–0,6 mg laskimoon

Lapset: 0,01–0,02 mg/kg, annosta muutetaan potilaan vasteen ja sietokyvyn mukaan (enimmäisannos 0,6 mg).

Lihasselaksanttien vaikutusten kumoaminen:

Aikuiset: 0,6–1,2 mg laskimoon neostigmiinin kanssa.

Lapset: 0,02 mg/kg laskimoon

Hidas sydämensyke, sydämen johtumiskatkos tai sydämenpysähdys:

Aikuiset:

- Sinusbradykardia (hidas sydämensyke): 0,5 mg laskimoon 2–5 minuutin välein, kunnes sydämensyke on toivottu.
- Eteis-kammiokatkos (eteisen ja kammion välisen supistumisärsyksen siirtymisen estyminen): 0,5 mg laskimoon 3–5 minuutin välein (enintään 3 mg).

Lapset: 0,02 mg/kg laskimoon kerta-annoksena (enimmäisannos 0,6 mg).

Organofosfaattien (hyönteismyrkköjen tai hermokaasun) aiheuttaman myrkytyksen ja antikoliiniesteraasien vastalääkkeenä sekä muskariinia sisältävien sienten aiheuttaman myrkytyksen hoidossa:

Aikuiset: 0,5–2 mg laskimoon, voidaan toistaa 5 minuutin kuluttua ja sen jälkeen tarvittaessa 10–15 minuutin välein.

Lapset: 0,02 mg/kg, mahdollisesti useamman kerran, kunnes oireet häviävät.

Tämän lääkkeen muut valmistemuodot saattavat sopia paremmin, jos vaadittu annos on yli 5 mg.

Käyttö lapsille

Atropiinia käytetään heti syntymästä alkaen yli 3 kg painavien lasten hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Pistoksen antaa sinulle lääkäri tai sairaanhoitaja, joten on epätodennäköistä, että sinulle annetaan liian paljon atropiinia. Jos epäilet, että sinulle on annettu liikaa atropiinia, sydämesi lyö hyvin nopeasti, hengityksesi on nopea, sinulla on kuumetta, olosi on rauhaton tai sekava, sinulla on aistiharjoja tai koordinaatiovaikeuksia, kerro siitä heti pistoksen antaneelle henkilölle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset määräytyvät sinulle annettavan annoksen mukaan ja häviävät yleensä, kun hoito lopetetaan.

Harvinaisissa tapauksissa saattaa kehittyä allerginen reaktio. Tämä saattaa aiheuttaa ihottumaa, vaikeaa kutinaa, ihon hilseilyä, kasvojen turvotusta (etenkin huulien ja silmien ympäristössä), kurkun kireyttä ja hengitys- tai nielemisvaikeuksia, kuumetta, elimistön kuivumista, sokin ja pyörtymisen. Nämä kaikki ovat hyvin vakavia haittavaikutuksia. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- näköhäiriöt (pupillien laajeneminen, tarkentamisvaikeudet, näön sumentuminen, valoherkkyys)
- keuhkoputkien vähentynyt erityys
- suun kuivuminen (nielemis- ja puhumisvaikeudet, janon tunne)
- ummetus ja närästys (refluksitauti)
- mahanesteen erityksen väheneminen
- makuaistin menetys
- pahoinvointi
- oksentelu
- turvotus
- hikoilun väheneminen
- ihon kuivuus
- nokkosihottuma
- ihottuma.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- kiihtyneisyys (erityisesti suuremmilla annoksilla)
- koordinaatiokyvyn menetys (erityisesti suuremmilla annoksilla)
- sekavuus (erityisesti suuremmilla annoksilla)
- aistiharhat (erityisesti suuremmilla annoksilla)
- elimistön ylikuumentuminen
- tietyt sydänsairaudet (nopea sydämensyke, epäsäännöllinen sydämensyke, tilapäinen sydämensykkeen hidastuminen)
- kuumat aallot
- virtsaamisvaikeudet.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- psykoottiset reaktiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- allergiset reaktiot
- kouristuskohtaukset
- uneliaisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- vakava yliherkkyysoireyhtymä
- epäsäännöllinen sydämensyke, mukaan lukien kammiövärinä
- rintakipu
- hetkellinen hyvin korkea verenpaine.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- päänsärky
- levottomuus
- epävakaata kävelyä ja tasapaino-ongelmat
- unettomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atropine Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa, ruiskussa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atropine Accord sisältää

Vaikuttava aine on atropiinisulfaatti: Yksi ml injektioestettä sisältää 0,1 mg atropiinisulfaattimonohydraattia, joka vastaa 0,083 mg:aa atropiinia.

Yksi 5 ml:n ruisku sisältää 0,5 mg atropiinisulfaattimonohydraattia, joka vastaa 0,415 mg:aa atropiinia.

Yksi 10 ml:n ruisku sisältää 1 mg atropiinisulfaattimonohydraattia, joka vastaa 0,83 mg:aa atropiinia.

Muut aineet ovat Natriumkloridi, rikkihappo (pH:n säätöön) ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön), injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Atropine Accord on kirkkaasta lasista valmistetussa esitäytetyssä ruiskussa oleva kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

5 ml:n kirkasta lasia (kirkas tyyppin I lasi) oleva esitäytetty ruisku, jossa on kärjen suojus, männän tulppa (bromobutyylikumia) ja männän varsi (polypropeenaa). Ruiskun säiliössä on 0–5 ml mittasteikko, jossa on merkinnät 0,5 ml:n välein.

10 ml:n kirkasta lasia (kirkas tyyppin I lasi) oleva esitäytetty ruisku, jossa on kärjen suojus, männän tulppa (bromobutyylikumia) ja männän varsi (polypropeenaa). Ruiskun säiliössä on 0–10 ml mittasteikko, jossa on merkinnät 1 ml:n välein.

Esitetyt ruisku toimitetaan ilman neulaa ulkopakkaukseen pakattuna.

Atropine Accord on saatavana pakkauksessa, jossa on yksi esitetyt ruisku.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice

Puola

tai

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A

Kordin Industrial Park,

Paola, PLA3000, Malta

tai

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040,

Espanja

tai

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Esitäytetty ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hävitä ruisku käytön jälkeen. Ei saa käyttää uudelleen.

Lääkevalmiste tulee tarkistaa silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vain kirkkaan, värittömän liuoksen, jossa ei ole hiukkasia tai sakkaa, saa käyttää.

Ruiskuun sopiva neulan koko on 23–20 G laskimonsisäisessä annossa ja 23–21 G lihaksensisäisessä annossa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta atropinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Atropine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atropine Accord
3. Hur du använder Atropine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atropine Accord är och vad det används för

Atropin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika. Ett antikolinergikum är en substans som blockerar signalsubstansen acetylcolin i det centrala och perifera nervsystemet. Det används i akutsituationer när hjärtat slår för långsamt, som ett motgift mot till exempel insektsdödande medel med organofosfat eller vid förgiftning med nervgas eller svampförgiftning.

Det kan användas som förmedicinering före narkos. Det kan också användas för att förhindra biverkningar av andra läkemedel som ges för att häva effekterna av muskelavslappande medel efter operation.

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta används för att behandla vuxna och barn från födseln med en kroppsvikt som överstiger 3 kg.

Atropinsulfat som finns i Atropine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atropine Accord

Använd inte Atropine Accord:

- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt att kissa
- om du har förhöjt tryck i ögonen (glaukom)
- om du har en sjukdom i matstrupen (esofagusakalasi), en blockering i tarmen (paralytisk ileus) eller en akut typ av utvidgning av tjocktarmen (toxisk megakolon).

Dessa kontraindikationer gäller inte vid livshotande akutsituationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Atropine Accord om du har:

- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- prostatasjukdom
- hjärtsvikt
- lever- eller njursjukdom
- vissa hjärtsjukdomar
- magsjukdom, såsom förträngning av pylorus (nedre magmunnen)
- kronisk bronkit
- feber
- om du är barn eller äldre
- myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- halsbränna (reflux).

Andra läkemedel och Atropine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- tricykliska antidepressiva
- vissa antihistaminer
- läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- fentiaziner, klozapin eller antipsykosmedel (för psykisk sjukdom)
- kinidin eller disopyramid (för hjärtsjukdom)
- Kramplösande medel (för irritabel tarmsyndrom [IBS])

Graviditet och amning

Graviditet

Begränsade data från användning av atropin hos gravida kvinnor visar inga biverkningar på graviditeten eller fostrets hälsa. Atropin passerar moderkakan. Intravenös administrering av atropin under graviditet eller vid förlossning kan orsaka bradykardi hos fostret och modern. Detta läkemedel ska bara administreras under graviditet efter noggrant övervägande av fördelarna och riskerna med behandlingen.

Amning

Små mängder av atropin kan passera över i bröstmjolk och kan ha effekt på spädbarnet. Atropin kan hämma produktionen av bröstmjolk. Läkaren kommer att beakta fördelen med amning mot fördelen med behandlingen. Amning ska avbrytas om beslutet att använda behandlingen kvarstår. Men om det under behandling beslutas att amningen ska fortsätta kommer läkaren att utföra extra undersökningar av barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel ges till dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Atropininjektion kan orsaka förvirring eller dimsyn. Du ska inte köra bil eller använda maskiner efter att du har fått en injektion.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atropine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 17,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml spruta. Detta motsvarar 0,885 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Sprutan med 10 ml innehåller 35,4 mg natrium. Detta motsvarar 1,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Atropine Accord

Läkaren kommer att bestämma rätt dos för dig och hur och när du får injektionen.

Vanliga doser är:

Som förmedicinering vid bedövning

Intravenös (i.v.) administrering omedelbart före operation. Vid behov är intramuskulär administrering 30-60 minuter före operation möjlig.

Vuxna: 0,3-0,6 mg i.v.

Barn: 0,01-0,02 mg/kg, dos justerad enligt patientens svar och tolerans (maximalt 0,6 mg per dos).

För att häva effekter av muskelavslappande medel:

Vuxna: 0,6-1,2 mg i.v. med neostigmin.

Barn: 0,02 mg/kg i.v.

Vid långsamma hjärtslag, hjärtblock eller hjärtstillestånd:

Vuxna:

- Sinusbradykardi (långsamma hjärtslag): 0,5 mg i.v. varannan till var 5:e minut tills önskad hjärtfrekvens har uppnåtts.
- AV-block (blockering av överledningen av sammandragningen mellan förmaket och kammaren): 0,5 mg i.v. var 3:e till 5:e minut (maximalt 3 mg).

Barn: 0,02 mg/kg i.v. som engångsdos (maximal dos 0,6 mg).

Som ett motgift vid förgiftning med organofosfater (insektsdödande medel eller nervgas), mot antikolinesteraser och muskarin svampförgiftning:

Vuxna: 0,5-2 mg i.v., kan upprepas efter 5 minuter och därefter var 10:e till 15:e minut vid behov

Barn: 0,02 mg/kg som eventuellt upprepas flera gånger tills tecken och symtom försvinner.

Andra beredningar av detta läkemedel kan vara mer lämpliga om en dos över 5 mg krävs.

Användning till barn

Atropin används för att behandla barn från födseln med en kroppsvikt över 3 kg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Denna injektion ges av en läkare eller sjuksköterska, så det är inte troligt att du får för mycket atropin. Om du tror att du har fått för mycket atropin, om du känner att hjärtat slår mycket snabbt, du andas snabbt, har hög temperatur, känner dig rastlös, har hallucinationer eller förlorar koordinationsförmågan, måste du tala om det för den person som ger dig injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna beror på den dos du får och försvinner vanligtvis när behandlingen upphör.

I sällsynta fall kan en allergisk reaktion uppkomma. Denna kan orsaka hudutslag, svår klåda, hudfjällning, svullnad i ansiktet (särskilt runt läppar och ögon), trånghet i svalget och andnings- eller sväljbesvär, feber, uttorkning, chock och svimning. Samtliga dessa är mycket allvarliga biverkningar. Tala omedelbart om för läkaren om du får några av dessa biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- synstörningar (vidgade pupiller, svårighet att fokusera, dimsyn, oförmåga att tolerera ljus)
- minskad utsöndring av slem i luftvägarna
- muntorrhet (svårigheter att svälja och tala, törst)
- förstoppning och halsbränna (reflux)
- minskad utsöndring av magsyra
- förlust av smaksinne
- illamående
- kräkningar
- uppblåsthet
- oförmåga att svettas
- torr hud
- nässelutslag
- utslag.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- uppjagad känslöstämning (särskilt vid höga doser)
- förlust av koordinationsförmåga (särskilt vid höga doser)
- förvirring (särskilt vid höga doser)
- hallucinationer (särskilt vid höga doser)
- överhettad kropp
- vissa hjärtsjukdomar (snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, tillfällig sänkning av redan långsamma hjärtslag)
- rodnad
- svårigheter att kissa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- psykotiska reaktioner.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner
- anfall (kramper)
- dåsighet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- svår överkänslighetsreaktion
- oregelbundna hjärtslag, även kammarflimmer
- bröstsmärta
- snabb, kortvarig ökning av blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- huvudvärk
- rastlöshet
- ostadig gång och balansproblem
- sömnlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atropine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, sprutan och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atropinsulfat: varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,083 mg atropin.

Varje 5 ml spruta innehåller 0,5 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,415 mg atropin.

Varje 10 ml spruta innehåller 1 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,83 mg atropin.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, svavelsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atropine Accord är en klar, färglös lösning fri från synliga partiklar i en förfylld spruta av klart glas.

5 ml förfylld spruta av klart glas (klart typ I-glas) med spetslock, kolvpropp (bromobutylgummi) och kolvstång (polypropylen). Graderingar om 0,5 ml, från 0 ml till 5 ml, finns på sprutans cylinder.

10 ml förfylld spruta av klart glas (klart typ I-glas) med spetslock, kolvpropp (bromobutylgummi) och kolvstång (polypropylen). Graderingar om 1,0 ml, från 0 ml till 10 ml, finns på sprutans cylinder.

Den förfyllda sprutan levereras utan nål, förpackad i en ytterkartong.

Atropine Accord finns i förpackningar med 1 förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

eller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

eller

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient. Kassera sprutan efter användning. Får inte återanvändas.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klara, färglösa lösningar som är fria från synliga partiklar ska användas.

Lämplig nålstorlek att använda med sprutan är 23 till 20 G för i.v. administrering och 23 till 21 G för i.m. administrering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.