

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Atropin 1 mg/ml injektioneste, liuos

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Atropin on ja mihin sitä käytetään

Atropin-valmisteen käyttöaiheet ovat anestesian esilääkitys, lihasrelaksaation kumoaminen (ei-depolarisoivat lihasrelaksantit), organofosfaattimyrkytykset, antikoliinesterasiainien aiheuttamat myrkytykset ja bradykardia.

Atropiinisulfaattia, jota Atropin 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 käytät Atropin-valmistetta

Älä käytä Atropin-valmistetta

- jos olet allerginen atropiinisulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on silmänpainetauti, virtsateiden ahtauma (kuten eturauhasen liikakasvu), ruuansulatuskanavan ahtauma, lamaantunut suoli, vaikea haavainen paksusuolitulehdus, äkilliseen verenvuotoon tai kilpirauhasen liikatoimintaan liittyviä sydän- tai verenkiertoelimistön ongelmia tai myasthenia gravis.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Atropin-valmistetta.

Koska atropiini nopeuttaa sydämen sykettä, sitä on annettava varoen potilaille, joilla on kongestiivinen sydänvika, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriötä, verenpainetauti tai kilpirauhasen liikatoiminta sekä sydänleikkauksen aikana. Äkillisen sydäninfarktin yhteydessä atropiinin käytössä on oltava varovainen,

koska se saattaa lisätä kudoksen hapenpuutetta ja siten laajentaa infarktialuetta. Sydämensiirtoleikkauksen jälkeen atropiinia on käytettävä varoen diagnostisissa toimenpiteissä, sydänsähkökäyrää on silloin seurattava, ja on oltava valmius välittömään tahdistamiseen, koska atropiini voi aiheuttaa paradoksaalisen eteis-kammiokatkoksen tai sinussolmukkeeseen toiminnan loppumisen.

Atropiinia on annettava varoen potilaille, joilla on keuhkohtaumatauti, koska keuhkoputkierityksen väheneminen saattaa johtaa limatulppien muodostumiseen keuhkoputkiin.

Atropiini hidastaa mahalaukun tyhjenemistä, vähentää mahalaukun liikettä ja rentouttaa ruokatorven alaosaa, joten atropiinin käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joiden sairauden tila voi heikentyä näiden vaikutusten johdosta (esimerkiksi mahansisällön takaisinvirtauksen aiheuttama ruokatorvitulehdus).

Koska atropiini estää hikoilua, sitä pitää antaa varoen potilaille, jotka oleskelevat ympäristössä, jossa on korkea lämpötila, sekä potilaille, joilla on kuumetta (vähentynyt hikoilu lisää kohonneen kehon lämmön riskiä).

Ikäikäiden potilaiden hoidossa atropiinin annostelussa on noudatettava varovaisuutta sydän-, verisuoni- ja keskushermostohaittavaikutusten vuoksi.

Varovaisuutta on noudatettava myös hoidettaessa lapsia, nuoria, vastasyntyneitä sekä potilaita, joilla on Downin syndrooma, ripuli, virtsaumpia aiheuttava eturauhasen liikakasvu tai virtsaummen riski.

Muut lääkevalmisteet ja Atropin

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Atropiinin ja muiden antikolinergisten lääkkeiden, kuten rytmihäiriölääkkeet, pahoinvointilääkkeet, parkinsonismilääkkeet, spasmolyytit, suolahapon erityksen estäjät, mydriaatit ja sykloplegian aiheuttavat lääkeaineet, lihasrelaksantit, perifeeriset vasodilatoijat, neuroleptit, trisykliset ja niiden sukuiset masennuslääkkeet, samanaikaisella käytöllä voi olla additiivisia vaikutuksia, jotka johtavat voimistuneisiin antikolinergisiin vaikutuksiin tai antikolinergiseen myrkytystilaan.

Atropiini ja parasymptomimeetit voivat kumota toistensa vaikutukset.

Fenyyliefriinin aikaansaaman verisuonten supistumisen ja atropiinin aiheuttaman kolinergisen järjestelmän toiminnan eston seurauksena atropiinin ja fenyyliefriinin samanaikainen käyttö voi johtaa hallitsemattomaan verenpaineen nousuun.

Raskaus ja imetys

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

Atropiinin käytöstä raskaana olevien naisten hoidossa on vain vähän tietoa. Atropiini läpäisee istukan nopeasti. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoraa tai epäsuoraa lisääntymistoksista vaikutuksia. Varmuuden vuoksi Atropin-injektionesteiden käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Rintamaidon kautta tapahtuvaan atropiinialtistukseen ei ole liittynyt neonataalitoksisuutta, mutta koska atropiini erittyy ihmisen rintamaitoon, on sekä imettävän äidin että imetettävänä olevan lapsen tilaa seurattava.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Atropiinin käyttö voi aiheuttaa näön hämärtymistä pupillien laajentumisen, silmän mukautumisen puutteen ja valonarkuuden vuoksi, sekä huimausta ja muita vaikutuksia, jotka voivat heikentää suorituskykyä liikenteessä ja kykyä käyttää koneita.

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.

Atropin-valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,54 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 1 ml:n ampulli. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Atropin-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Atropin-injektioneste on tarkoitettu vain lääkärin annettavaksi laskimoon tai lihakseen ruiskutettavaksi. Tarvittavan annoksen määrittää aina hoitava lääkäri.

Jos käytät enemmän Atropin-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Atropiinin yliannostuksen oireet ovat usein keskushermostoperäisiä, kuten levottomuus, ärtyneisyys, hallusinaatiot, sekavuustila ja kouristukset. Yliannostuksen oireita ovat myös lämmin ja punoittava iho, kuiva suu ja kinalot, pupillien laajentuminen, virtsaumpi sekä suolen toiminnan hidastuminen. Atropiinin yliannostus voi myös aiheuttaa sydämen johtumishäiriöitä, rytmihäiriöitä, verenpaineen kohoamista ja ääreisverisuonien laajenemisen ja johtaa lopulta verenkierron lamaantumiseen. Hoito on oireenmukainen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- näköhäiriöt, kuten pupillien laajentuminen, silmän sädekehän lamaantuminen (sykloplegia), kaksoiskuvat ja valonarkuus
- vähentynyt keuhkoputkieritys
- suun kuivuus ja siihen liittyen nielemisen ja puheen vaikeus, ruoansulatuskanavan tonuksen ja liikkeen heikentyminen, joka johtaa ummetukseen tai mahan sisällön virtaamiseen ruokatorveen
- jano
- ihon punoitus, kuumotus ja kuivuus heikentyneestä hikirauhasten toiminnasta johtuen
- vaikeutunut virtsaaminen.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sekavuustilat, harha-aistimukset, kiihottuminen, lyhytaikaisen muistin heikentyminen
- sydämen rytmihäiriöt
- heikentyneen hikirauhasten toiminnan aiheuttama kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- psykoottiset häiriöt , kohtaukset, sedaatio.

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- anafylaktiset reaktiot, kammiovärinä, eteisvärinä, hypertensiivinen kriisi, rintakipu.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- *delirium*
- huimaus
- lisääntynyt silmänsisäinen paine ja glaukoomakohtaus potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma
- *angina pectoris*
- punastumisreaktiot ("flush"), kohonnut kehonlämpö johtuen heikentyneestä hikirauhasten toiminnasta
- virtsaumpi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Atropin-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Atropin sisältää

- Vaikuttava aine on atropiinisulfaatti.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos.

25 x 1 ml

Väritön lasiampulli, ampullin kaulassa kolme vihreää rengasta

Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

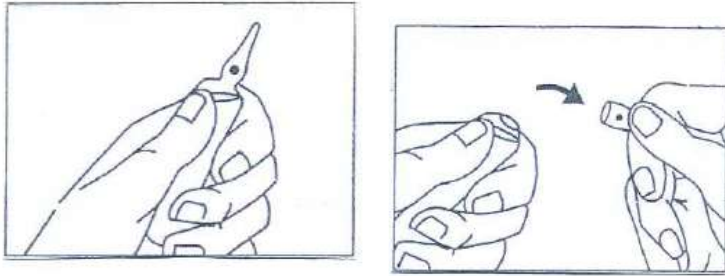
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.9.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Atropin-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liukseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi pois päin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä pois päin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

Annosteluohje:

Anestesian esilääkitys: 0,01 mg/kg lihakseen (ad 0,6 mg) noin 30–60 minuuttia ennen anestesian alkua tai laskimoon juuri ennen anestesian aloittamista.

Lihasselaksaation kumoaminen: 0,015–0,02 mg/kg yhdessä neostigmiinin (0,03–0,04 g/kg) kanssa laskimoon.

Organofosfaattimyrkytys: Aloitusannos 75–100 mg (2–5 mg/annos) laskimoon tai lihakseen 10–30 minuutin välein, vuorokausiannos 150 mg–1(–3) g. Seurataan eritteiden (keuhkoputkieritteet, sylki) kuivumista sekä bradykardian ja hypotension korjaantumista.

Antikoliiniesteraasimyrkytys: Annostus samaan tapaan kuin organofosfaattimyrkytyksissä, mutta tarvittavat annokset ovat yleensä pienempiä ja riippuvat myrkytyksen aiheuttavasta aineesta, kuten myös hoitoaika.

Bradykardia: Aloitusannos 0,5 mg laskimoon, tarvittaessa annos toistetaan 3–5 minuutin välein 3 mg:n enimmäisannokseen asti.

Iäkkäiden henkilöiden hoidossa voi olla tarpeen käyttää pienempiä annoksia sydän-, verisuoni- ja keskushermostohaittavaikutusten vuoksi.

Bipacksedel: Information till patienten

Atropin 1 mg/ml-injektionsvätska, lösning

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atropin är och vad det används för

Atropin används för premedicinering vid anestesi, upphävning av muskelrelaxation (icke-depolariserande muskelrelaxanter), organofosfatförgiftningar, förgiftningar orsakade av antikolinesteraser och bradykardi.

Atropinsulfat som finns i Atropin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atropin

Använd inte Atropin

- om du är allergisk mot atropinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har glaukom, förträngning i urinvägarna (såsom prostataförstoring), obstruktion i mag-tarmkanalen, tarmförlamning, svår sårig tjocktarmsinflammation, hjärt- och blodcirkulationsproblem i anslutning till plötslig blödning eller hypertyreos eller myasthenia gravis.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Atropin.

Eftersom Atropin försnabbar hjärtpulsen ska det ges med försiktighet till patienter med kongestivt hjärtfel, kranskärlssjukdom, rytmrubbningar, blodtryckssjukdom eller hypertyreos samt under hjärtoperation. I samband med akut hjärtinfarkt ska atropin användas med försiktighet eftersom ämnet kan öka syrebristen i vävnaderna och därmed utvidga infarktområdet. Efter hjärttransplantation ska atropin användas med försiktighet vid diagnostiska åtgärder; EKG bör då följas och det bör finnas beredskap för omedelbar

defibrillering, eftersom atropin kan orsaka paradoxalt atrioventrikulärt block (mellan förmak och-kammare) eller kollaps i sinusknutans funktion.

Atropin ska ges med försiktighet till patienter med obstruktiv lungsjukdom eftersom en minskning i luftrörssekretionen kan leda till uppkomsten av slemproppar i luftrören.

Atropin gör att magsäcken töms långsammare, minskar magsäckens rörelse och relaxerar matstrupens nedre magmun; och atropin bör därför användas med försiktighet vid behandling av patienter vars sjukdomstillstånd kan förvärras genom sådan inverkan (till exempel inflammation i matstrupen orsakad av reflux av maginnehåll).

Eftersom atropin förhindrar svettning, ska det ges med försiktighet till patienter som vistas i miljöer med hög temperatur samt till patienter som har feber (då minskad svettning ökar risken för förhöjd kroppstemperatur).

Vid behandling av äldre patienter ska särskild försiktighet iakttas vid doseringen av atropin på grund av kardiovaskulära biverkningar och biverkningar som rör det centrala nervsystemet.

Försiktighet ska iakttas också vid behandling av barn, unga och nyfödda samt patienter med Downs syndrom, diarré, prostatahyperplasi som orsakar urinretention och patienter med risk för urinretention.

Andra läkemedel och Atropin

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

Ett samtidigt bruk av atropin och andra antikolinerga läkemedel; såsom läkemedel mot rytmrubbningar, illamående och parkinsons sjukdom, spasmolytika, hämmare av saltsyrasekretionen, mydriater och läkemedel som orsakar cykloplegi, muskelrelaxanter, perifera kärlvidgande medel, neuroleptika, tricykliska antidepressiva och andra depressionsmediciner av liknande typ; kan ha additiv effekt och leda till kraftigare antikolinerga effekter samt antikolinerg förgiftning.

Atropin och parasymptomimetika kan uppväga varandras effekter.

Ett samtidigt bruk av fenylefrin, som får blodkärlen att dra sig samman, och atropin, som blockerar funktionen hos det kolinerga systemet, kan leda till en okontrollerad blodtrycksförhöjning.

Graviditet och amning

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

Det finns endast lite information om användning av Atropin vid behandling av gravida kvinnor. Atropin passerar snabbt genom moderkakan. Inga direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter har observerats i djurförsök. För säkerhets skull rekommenderas ett undvikande av Atropin injektionsvätska under graviditet.

Ingen neonataltoxicitet har förknippats med exponering för atropin via bröstmjölk. Eftersom atropin dock utsöndras i bröstmjölk hos människa, ska både den ammande moderns och barnets tillstånd följas upp.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av atropin kan förorsaka dimsyn på grund av pupillutvidgning, ljuskänslighet och förlorad ackommodationsförmåga, samt p.g.a. svindel och andra effekter som kan försämra prestationsförmågan i trafiken och förmågan att använda maskiner.

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.

Atropin innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 1 ml ampull. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Atropin

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atropin injektionsvätska är avsedd att administreras endast av läkare intravenöst eller som intramuskulär injektion. Dosen bestäms alltid av den behandlande läkaren.

Om du använt för stor mängd av Atropin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symptomen vid en överdos av atropin härrör sig ofta från det centrala nervsystemet; såsom rastlöshet, irritation, hallucinationer, förvirringstillstånd och kramper. Andra symptom på överdosering är varm eller rödskiftande hud, torr mun eller armhålor, pupillutvidgning, urinstopp och långsammare tarmfunktion. En överdos av atropin kan också orsaka retledningsrubbningar i hjärtat, rytmrubbningar, förhöjt blodtryck och perifer vasodilatation, och slutligen leda till att blodcirkulationen slås ut.

Behandlingen är symtomatisk.

4. Eventuella biverkningar

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

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

- synrubbningar, såsom pupillutvidgning, förlamad ciliarmuskel (cycloplegi), dubbelseende och ljuskänslighet
- minskad slemutsöndring i luftvägarna.
- muntorrhet förknippat med svårigheter att svälja och tala, försvagad tonus och rörlighet i matsmältningskanalen, vilket leder till förstoppning eller till att innehållet i magsäcken strömmar tillbaka i matstrupen
- törst
- hudrodnad, värmekänsla och torrhet på grund av försvagad svettkörtelfunktion
- svårigheter att urinera.

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

- förvirringstillstånd, hallucinationer, upphetsning, försämrat korttidsminne
- hjärtrytmrubbningar
- feber på grund av försvagad svettkörtelfunktion.

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

- psykotiska störningar, anfall, sedering.

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

- anafylaktiska reaktioner, kammarflimmer, förmaksflimmer, hypertensiv kris, bröstsmärta.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- *delirium*
- svindel
- ökningen av intraokulärt tryck och en attack av glaukom hos patienter med blockerat kammarvinkelglaukom
- *angina pectoris*
- flush, d.v.s. plötslig hudrodnad; förhöjd kroppstemperatur till följd av försämrad aktivitet hos svettkörtlarna
- urinretention.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atropin ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om det synbart har förändrats.

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.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, färglös lösning

25 x 1 ml

Färglös glasampull med tre gröna ringar vid halsen

Innehavare av godkännande för försäljning

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tel. 020 746 5000

Tillverkare

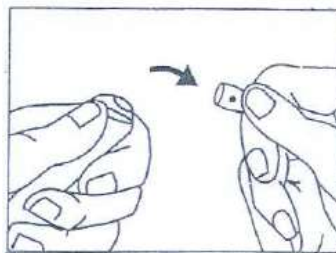
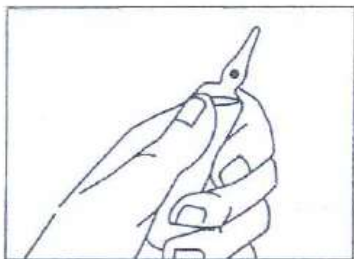
Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, 4020, Linz, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 24.9.2020.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ampullerna med Atropin-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att spetsen bryts av för hand, utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, kommer inga glasskärvor eller färgämnen från de färgade ringarna att hamna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



STEG 1:

Håll ampullen i din vänstra hand med dess nedre del mellan tumme och pekfinger så att fingrarna är placerade strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

STEG 2:

Fatta tag om ampullens övre del med högra handens tumme och pekfinger så att tummen täcker hela den övre delen.

STEG 3:

Tryck den övre delen bortåt från dig själv med höger tumme och håll emot med vänstra handens pekfinger som håller om den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatta riktningar och för dem inte heller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft, utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.

Doseringsanvisningar:

Premedicinering vid anestesi: 0,01 mg/kg intramuskulärt (ad 0,6 mg) ca 30–60 minuter innan anestesi inleds eller intravenöst strax före induktionen av anestesin.

Upphävning av muskelrelaxation: 0,015–0,02 mg/kg tillsammans med neostigmin (0,03–0,04 g/kg) intravenöst.

Organofosfatförgiftning: Introduktionsdos 75–100 mg (2–5 mg/dos) intravenöst eller intramuskulärt med 10–30 minuters intervall, dygnsdos 150 mg–1(–3) g. Uttorkningen av sekret (sekret från luftrör, spott) och korrigeringen av hypotensionen och bradykardin ska följas upp under behandlingen.

Antikolinesterasförgiftning: Dosering på samma sätt som vid organofosfatförgiftning, men de doser som behövs är vanligen mindre och beror på ämnet som orsakat förgiftningen - och så även behandlingstiden.
Bradykardi: Introduktionsdos 0,5 mg intravenöst, vid behov upprepas dosen med 3–5 minuters intervall upp till den maximala dosen på 3 mg.

Vid behandling av äldre personer kan det vara nödvändigt att använda mindre doser på grund av biverkningar i hjärta, blodkärl eller det centrala nervsystemet.