

PAKKAUSSELOSTE

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Atropin Aguetant 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

Atropiinisulfaatti

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

(Huomaa, että tätä lääkettä käytetään pääasiassa hätätilanteissa, ja lääkäri on päättänyt, että tarvitset sitä. Tämän vuoksi on epätodennäköistä, että sinun täytyisi lukea tämä pakkauseloste ennen kuin lääkettä annetaan sinulle.)

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atropin Aguetant on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Atropin Aguetantia
3. Miten Atropin Aguetant annetaan sinulle
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atropin Aguetantin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atropin Aguetant on ja mihin sitä käytetään

Atropin Aguetant kuuluu lääkerühmään nimeltä antikolinergit. Atropin Aguetantin vaikuttava aine atropiinisulfaatti estää tilapäisesti joidenkin hermopäiden toiminnan. Tämä vähentää rauhasten eritystä, rentouttaa joitakin lihaksia (esimerkiksi suoliston lihaksia) ja nopeuttaa sykettä.

Atropin Aguetantia käytetään

- hitaan sykkeen ja hitaaseen sykkeeseen liittyvien tilojen hoitoon
- ennen yleisanestesiaa syljen ja keuhkoissa olevan nesteen kuivaamiseksi
- vastalääkkeenä sen jälkeen, kun potilaalle on annettu yliannos lääkkeitä, joiden tiedetään olevan antikolinesteraaseja, sekä vastalääkkeenä joidenkin hyönteismyrkkujen, hermokaasujen ja sienten aiheuttamalle myrkytykselle.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Atropin Aguetantia

Sinulle ei saa antaa Atropin Aguetantia

- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinisulfaatille tai tämän lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (ks. luettelo kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsaamisvaikeuksia (esimerkiksi jos olet mies ja sinulla on suurentunut eturauhanen)
- jos sinulla on suoliston halvaus
- jos sinulla on vaikea paksusuolen tulehdus (haavainen koliitti) tai suolitukos
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (tunnetaan nimellä suljetun kulman glaukooma tai ahdaskulmaglaukooma)
- jos sinulla on akuutti verenvuoto ja epävakaa sydämen verenkierto.

Nämä vasta-aiheet eivät päde henkeä uhkaavissa hätätilanteissa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Atropin Aguetantia, jos sinulla on jokin seuraavista:

- tietyt sydänsairaudet
- kilpirauhasen liikatoiminta
- maksa- tai munuaisongelmia
- korkea verenpaine
- kohonnut ruumiinlämpö
- krooninen keuhkosairaus
- oireita, jotka johtuvat verenpainetta, sykettä, suolen ja rakon tyhjentymistä, ruoansulatusta ja muita elintoimintoja säätelevien hermojen vauriosta (autonominen neuropatia)
- myastenia gravis (vaikea lihasten heikkous)
- suolisto- tai mahavaivoja, kuten mahahaava, närästystä tai refluksitauti, ripuli tai tulehdus, hiatushernia (eli palleatyrä, jolloin osa mahasta luiskahtaa pallean läpi)
- ileostomia tai kolostomia (kirurgisesti luotu keinotekoinen aukko ohut- tai paksusuoleessa).

Lapset, iäkkäät potilaat ja muut erityispotilasryhmät

Atropin Aguetantia on käytettävä varoen lapsia ja iäkkäitä potilaita hoidettaessa, sillä he ovat herkempiä lääkevalmisteen vaikutuksille ja saavat haittavaikutuksia todennäköisemmin. Atropin Aguetantia on käytettävä varoen myös Downin oireyhtymää sairastavilla potilailla, koska heillä vaikutus voi olla voimakkaampi. Käytössä tulee noudattaa varovaisuutta myös albinismia sairastavilla potilailla, koska heillä vaikutus voi olla heikompi.

Huomio: Atropin Aguetant vähentää hikoilua ja saattaa aiheuttaa lämmönnousua. Tämä on erityisen tärkeää ottaa huomioon vauvoja ja pieniä lapsia hoidettaessa.

Muut lääkevalmisteet ja Atropin Aguetant

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Jotkut lääkkeet voivat tehostaa Atropin Aguetantin vaikutusta. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi

- trisykliset antidepressiivit (masennuksen hoitoon)
- antispastiset lääkkeet (käytetään suolistovaivojen ja lihaskouristusten tai kramppien lievittämiseen)
- amantadiini tai vastaavat lääkkeet (käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- jotkut antihistamiinit (heinänuhan ja allergioiden hoitoon)
- fenotiatsiinit (ahdistuksen tai vakavampien psyykkisten sairauksien hoitoon)
- disopyramidi tai kinidiini (sydänrytmin hallintaan käytettäviä lääkkeitä)
- antiemeetti (pahoinvoinnin tai oksentelun lievittäminen)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet.

Atropin Aguetant saattaa heikentää seuraavien lääkkeiden tehoa:

- sisapridi (käytetään närästysten hoitoon)
- domperidoni ja metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn).

Atropin Aguetant hidastaa mahan tyhjenemistä ja saattaa siksi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Tietoja yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa on käytettävissä vain aikuisista. Ei tiedetä, onko yhteisvaikutusten laajuus samanlainen lapsilla.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille tai hoitajalle ennen kuin sinulle annetaan tämä pistos. Lääkäri päättää, onko pistos sopiva sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoidettavan vaivasi vuoksi et todennäköisesti ole riittävän hyvävointinen voidaksesi ajaa tai käyttää koneita. Keskustele kuitenkin lääkärin kanssa, ennen kuin harkitset autolla ajamista tai koneen käyttämistä, koska Atropin Aguettant saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja näön sumentumista.

Atropin Aguettant sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden, eli se on olennaisesti "natriumvapaa".

3. Miten Atropin Aguettant annetaan sinulle

Atropin Aguettant annetaan sinulle lääkärin tai erikoiskoulutuksen saaneen hoitajan antamana pistoksena. Pistos voidaan antaa lihakseen tai suoraan verenkiertoon (laskimoon).

Lääkäri päättää, millainen annos on oikea sinulle. Annos määräytyy hoidettavan tilan mukaan. Sinulle annettava annos saatetaan laskea painosi perusteella.

Jos sinulle annetaan enemmän Atropin Aguettantia kuin pitäisi

Tämä on epätodennäköistä, koska annoksen antaa lääkäri tai hoitaja, jolla on kokemusta lääkevalmisteen käytöstä. Atropin Aguettant -annokset määritetään huolellisesti, etenkin lapsille tai iäkkäille potilaille, koska he ovat herkempiä lääkevalmisteelle. Jos epäilet, että sinulle on annettu lääkevalmistetta liikaa, kerro siitä välittömästi lääkärille tai hoitajalle.

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

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 (useammalla kuin yhdellä kymmenestä)

- näköhäiriöt (pupillien laajeneminen, tarkentamisvaikeudet, näön sumentuminen, valoherkkyys)
- keuhkoputken 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 (harvemmillä kuin yhdellä 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 (harvemmillä kuin yhdellä sadasta)

- psykoottiset reaktiot.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä tuhannesta)

- allergiset reaktiot
- kohtaukset
- uneliaisuus.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemmillä kuin yhdellä kymmenestä tuhannesta)

- vakava yliherkkyysoireyhtymä
- epäsäännöllinen sydämensyke, mukaan lukien kammiovärinä
- rintakipu
- Hetkellinen hyvin korkea verenpaine.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- päänsärky
- levottomuus
- epävaka kävely ja tasapaino-ongelmat
- unettomuus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Atropin Ague ttantin säilyttäminen

Tämän lääkevalmisteen säilytyksessä ei tarvitse noudattaa erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Näin menetellen suojelet luontoa.

Hoitohenkilöstö hävittää ruiskun ja jäljelle jääneen tarpeettoman lääkkeen paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atropin Ague ttant sisältää

Vaikuttava aine on atropiinisulfaatti.

Yksi millilitra injektione stettä sisältää 0,1 milligrammaa atropiinisulfaattia. 5 millilitran esit äytetty ruisku sisältää 0,5 milligrammaa atropiinisulfaattia.

Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo, väkevä (pH:n säätöön), injektione steisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, Atropin Ague ttant sisältää natriumia).

Atropin Ague ttantin kuvaus ja pakkaus koko

Atropin Ague ttant on kirkas ja väritön injektione ste 5 millilitran esit äytetyssä polypropeeniruiskussa, jossa on polypropeenikorkki ja steriili ulkopinta. Ruisku on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen, esit äytetyt ruiskut on pakattu 10 kappaleen pahvipakkauksiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Laboratoire Ague ttant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX
Ranska

Laboratoire Ague ttant
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 Champagne
Frankrike

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 17.02.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käyttöohjeet:

Noudata tarkasti ruiskun käyttöohjetta.

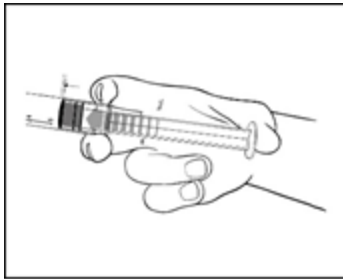
Esit äytetty ruisku on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hävitä ruisku käytön jälkeen. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.

Avaamattoman ja ehjän läpipainopakkauksen sisältö on steriili, eikä pakkausta saa avata ennen kuin juuri ennen käyttöä.

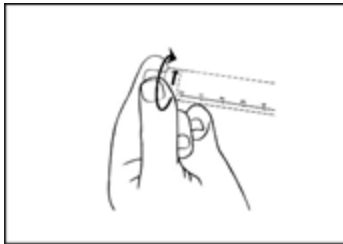
Lääkevalmiste tulee tarkistaa silmämääräisesti koostumuksen ja värjäytymien suhteen ennen käyttämistä. Vain kirkkaan, värittömän liuoksen, jossa ei ole hiukkasia tai sakkaa, saa käyttää.

Lääkevalmistetta ei tule käyttää, jos ruiskun sinettisuljin on rikkoutunut.

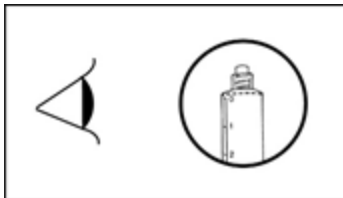
Lääkevalmistetta Atropin Aguettant 0,1 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku voi käyttää aseptista tekniikkaa noudattaen steriilillä alueella.



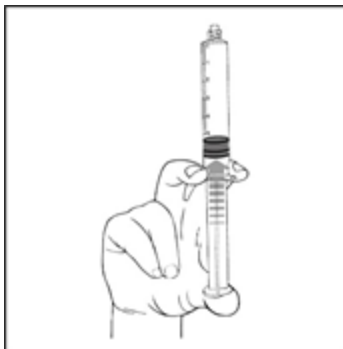
1. Ennen ruiskun avaamista paina mäntää lujasti, niin että mäntä vapautuu.



2. Kierrä kärjen suojusta, niin että sinetti murtuu.



3. Varmista, että suojus on kokonaan irronnut.



4. Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.

5. Liitä ruisku laskimokanyyliin/-katetriin.
Ruiskuta tarvittava määrä painamalla mäntää varovasti.

Käyttämättä jäänyt valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Bipacksedeln: Information till användaren

Atropin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Atropinsulfat

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

(Observera att detta läkemedel huvudsakligen används i akuta situationer och läkaren har beslutat att du behöver det. Det är därför inte sannolikt att du har läst denna bipacksedel innan läkemedlet gavs till dig.)

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Atropin Aguettant
3. Hur Atropin Aguettant ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atropin Aguettant är och vad det används för

Atropin Aguettant tillhör en grupp av läkemedel som kallas för antikolinergika. Atropinsulfat, den aktiva substansen i Atropin Aguettant, blockerar tillfälligt vissa nervändar. Detta minskar körtelutsöndringar, gör att vissa muskler (t.ex. i tarmarna) slappnar av och att hjärtat slår snabbare.

Atropin Aguettant används:

- för behandling av långsamma hjärtslag och tillstånd som förknippas med långsamma hjärtslag.
- före en allmän narkos för att torka upp saliv och vätska i lungorna.
- som ett motgift efter överdosering av läkemedel som kallas för antikolinesteraser och förgiftning av vissa insektsdödande medel, nervgaser samt svampförgiftning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atropin Aguettant

Du får inte ges Atropin Aguettant

- om du är allergisk mot atropinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem att kasta vatten (t.ex. om du är man och har förstörd prostata).
- om du har paralytisk tarm.
- om du lider av allvarlig inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) eller blockering i tarmarna.
- om du har ökat tryck i ögat (kallas för glaukom med slutna kammarvinkel eller smal kammarvinkel).
- om du har akut blodförlust med instabil hjärtcirkulation.

Dessa kontraindikationer gäller inte vid livshotande nödsituationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Atropin Aguettant om du har något av följande:

- vissa hjärttillstånd
- överaktiv sköldkörtel
- lever- eller njurproblem
- högt blodtryck

- förhöjd temperatur
- kronisk lungsjukdom
- symtom från skada på de nerver som reglerar blodtryck, hjärtfrekvens, tömning av tarm och blåsa, matsmältning och annan kroppsfunction (autonom neuropati)
- myasthenia gravis (svår muskelsvaghet)
- tarm- eller magproblem, t.ex. magsår, halsbränna eller reflux, diarré eller infektion, hiatusbråck (när en del av magsäcken faller ut genom mellangärdet)
- ileostomi eller kolostomi (kirurgiskt skapad konstgjord öppning i tunn- eller tjocktarmen)

Barn, äldre patienter och andra speciella populationer

Atropin Aguettant ska användas med försiktighet till barn och äldre patienter eftersom de är känsligare för produktens effekter och mer sannolikt drabbas av biverkningar. Atropin Aguettant ska också användas med försiktighet till patienter som lider av Downs syndrom eftersom effekten kan vara kraftigare. Det ska också användas med försiktighet till patienter som lider av albinism eftersom effekten kan vara svagare.

Obs! Atropin Aguettant gör att du svettas mindre och du kan bli överhettad. Detta är speciellt viktigt för spädbarn och små barn.

Andra läkemedel och Atropin Aguettant

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

Vissa läkemedel kan förstärka effekten av Atropin Aguettant. Dessa omfattar:

- tricykliska antidepressiva (för behandling av depression)
- antispasmodika (används för att lindra tarmproblem och muskelspasmer eller muskelkramper)
- amantadin eller liknande läkemedel (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- vissa antihistaminer (för behandling av höfeber och allergier)
- fenotiaziner (för behandling av ångest eller allvarigare mentala sjukdomar)
- disopyramid eller kinidin (läkemedel som används för att kontrollera hjärtrytm)
- antiemetika (för att lindra illamående eller kräkningar)
- läkemedel som slappnar av musklerna

Atropin Aguettant kan påverka effekten av följande läkemedel:

- cisaprid (används för att behandla halsbränna)
- domperidon och metoklopramid (används för att förebygga illamående och kräkning)

Atropin Aguettant fördröjer tömning av magsäcken och kan därför ändra effekten av andra läkemedel.

Uppgifter om interaktioner med andra läkemedel är endast tillgängliga för vuxna. Det är inte känt om omfattningen av interaktioner är densamma hos barn.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, tala om det för läkare eller sjuksköterska innan du ges denna injektion. Läkaren beslutar sedan om denna injektion är lämplig för dig.

Körförmåga och användning av 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.

Eftersom du behöver behandlas känner du förmodligen inte dig tillräckligt bra för att framföra fordon eller använda maskiner. Rådfråga dock läkare innan du kör bil eller använder maskiner eftersom Atropin Aguetant kan orsaka sömnhet och dimsyn.

Atropin Aguetant innehåller natrium

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är i princip ”natriumfritt”.

3. Hur Atropin Aguetant ges till dig

Atropin Aguetant ges som en injektion av en läkare eller en specialutbildad sjuksköterska. Injektionen kan ges i en muskel eller direkt i blodet (i en ven).

Läkaren fastställer vilken dos som är den rätta för dig och det beror på vad läkemedlet används för att behandla. Din dos kan beräknas efter din vikt.

Om du har givits för stor mängd av Atropin Aguetant

Detta är osannolikt eftersom dosen administreras av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användningen. Doserna av Atropin Aguetant tas fram noggrant, speciellt för barn eller äldre, eftersom de är känsligare för läkemedlet. Om du misstänker att du har givits för mycket ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

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

I sällsynta fall kan en allergisk reaktion utvecklas. Den kan orsaka hudutslag, svår klåda, fjällning av huden, svullnad i ansiktet (speciellt runt läpparna och ögonen), svullnad i halsen och svårighet att andas eller svälja, feber, uttorkning, chock och svimning. Alla dessa biverkningar är mycket allvarliga. Tala omedelbart om för läkare om du får någon av dessa biverkningar. Du kan behöva brådskande läkarvård.

Mycket vanliga biverkningar (kan drabba fler än 1 av 10 personer)

- synstörningar (vidgade pupiller, svårighet att fokusera, dimsyn, oförmåga att tolerera ljus)
- minskad bronkiell utsöndring
- muntorrhet (svårighet att svälja och tala, törst)
- förstoppning och halsbränna (reflux)
- minskad utsöndring av magsyra
- förlust av smaksinne
- illamående
- kräkning
- uppblåst känsla

- förlust av förmågan att svettas
- torr hud
- näselfeber
- utslag

Vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 personer)

- excitation (speciellt vid högre doseringar)
- förlust av koordinationsförmåga (speciellt vid högre doseringar)
- förvirring (speciellt vid högre doseringar)
- hallucinationer (speciellt vid högre doseringar)
- överhettad kropp
- vissa hjärttillstånd (snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, tillfälligt ytterligare förlångsammade hjärtslag)
- blodvallning
- svårighet att kasta vatten

Mindre vanliga biverkningar (kan drabba upp till 1 av 100 personer)

- psykotiska reaktioner

Sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 1 000 personer)

- allergiska reaktioner
- anfall (kramper)
- sömnighet

Mycket sällsynta biverkningar (kan drabba upp till 1 av 10 000 personer)

- allvarlig överkänslighetsreaktion
- oregelbundna hjärtslag, även kammarflimmer
- bröstsmärta
- topp i blodtrycket

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- huvudvärk
- rastlöshet
- ostadig gång och balansproblem
- sömnlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till webbplats:

| Sverige | Finland/Suomi |
|---|--|
| Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se). | webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea |

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Atropin Ague ttant ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Vårdpersonalen kasserar sprutan och eventuellt läkemedel som inte längre behövs enligt de lokala kraven.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atropinsulfat.

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg atropinsulfat. En förfylld 5 ml-spruta innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Atropin Aguettant innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atropin Aguettant är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en förfylld 5 ml-spruta av polypropylen med hätta av polypropylen, steril yttre yta, individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning, i ask om 10.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX
Frankrike

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit « Chantecaille »
07340 Champagne
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 17.02.2022

/

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning:

Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.

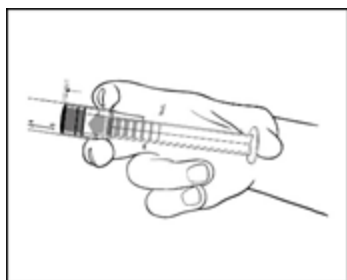
Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient. Kassera sprutan efter användning. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i en öppnad och oskadad blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

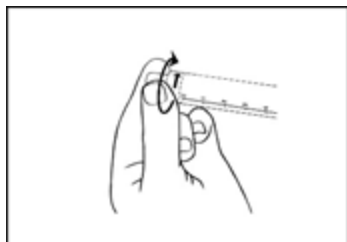
Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

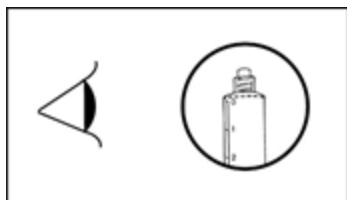
Med användning av aseptisk teknik kan Atropin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta användas i ett sterilt område.



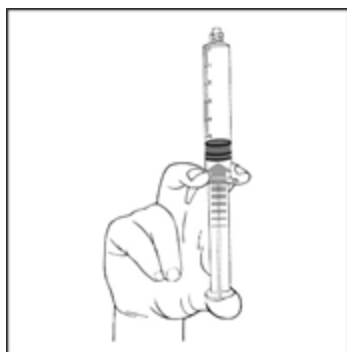
1. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstängens för att bryta loss sprutkolven.



2. Vrid av hättan så att den brytbara obturatoren bryts av.



3. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.



4. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.

5. Anslut sprutan till i.v.-accessen. Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.