

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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

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 lääkkeaineet
ATC-koodi: S01 FA01

Atropiinisulfaatti on asetyylikoliinin kilpaileva antagonistti 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 inaktiiviksi 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 + LOMB 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

18.02.2022

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Minims Atropine Sulphate 10 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Atropinsulfat 10 mg/ml

Hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning i endosbehållare.

Beskrivning av preparatet: klar, färglös, steril lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Används lokalt för att framkalla mydriasis och cykloplegi.

Atropin används pre- och postoperativt vid behandling av keratit, irit och iridocyklit och vid undersökning av brytningfel hos barn.

4.2 Dosering och administreringsätt

En droppe vid behov.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot något innehållsämne i detta läkemedel.

Läkemedlet ska inte användas vid känt eller misstänkt trångvinkelglaukom eftersom det kan utlösa ett akut anfall. Om man är osäker rekommenderas användning av något alternativt läkemedel.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig mydriasis som är svår att behandla kan ha negativa effekter.

Systemisk absorption kan minskas genom att trycka på tårsäcken vid den inre ögonvrån i en minut under och efter applicering av dropparna. (Detta förhindrar droppar att komma in via tårkanalen i näs- och svalgslemhinnan som har en stor absorptionsyta. Detta rekommenderas speciellt vid behandling av barn.)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Gravitet och amning

Säkerheten vid användning under graviditet och amning är inte klarlagd och läkemedel ska därför användas endast om läkaren ordinerar det.

En mycket liten mängd atropin har identifierats i bröstmjolk. Läkemedel passerar blod-hjärnbarriären lätt och kan orsaka postoperativ förvirring och delirium. Atropin passerar placentan lätt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Övergående dimsyn kan förekomma vid administrering. Patienter får inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är klar.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer sällan men de kan omfatta antikolinerga effekter, såsom muntorrhet och torr hud, rodnad, ökad kroppstemperatur, urinvägssymtom, gastrointestinala symtom och takykardi. Förekomsten av dessa biverkningar är mer sannolikt hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Systemiska reaktioner associerade med atropin applicerat lokalt i ögat är osannolika vid normala doser. Följande symtom kan dock förekomma vid överdosering: antikolinerga effekter (se avsnitt 4.8), kardiovaskulära effekter (takykardi, förmaksarytmier, atrioventrikulär block) och effekter på centrala nervsystemet (förvirring, ataksi, oro, hallucinationer, kramper). Behandlingen är stödjande.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mydriatika och cykloplegika

ATC-kod: S01 FA01

Atropinsulfat är en kompetitiv antagonist till acetylcholin i postganglionära kolinerga (parasympatiska) nervändar.

Atropin hämmar i samma utsträckning nyligen hittade subgrupper av muskarinreceptorer, M1 och M2. (M1-receptorer finns i parasympatiska ganglier i submukös plexus, och deras selektiva affinitet avseende antimuskarint pirenzepin är hög. Affiniteten av M2-receptorer avseende pirenzepin är låg, och de finns huvudsakligen i hjärtat och glatt muskulatur.)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Atropin absorberas väl i tunntarmen och ingen absorption sker i magen. Därför börjar effekten mycket långsammare efter en oral än en parental administrering. Atropin absorberas också via slemhinnorna men i mindre utsträckning via ögonen och huden. Signifikant toxicitet kan dock ibland förekomma efter att ett överskott av ögondroppar absorberats.

Atropins distributionsvolym är 1–6 l/kg. Proteinbindningen är måttlig, och cirka 50 % av läkemedlet binder sig till plasma. C

Plasmaclearance är 8 ml/min/kg.

Atropin metaboliseras i levern via oxidation och konjugering till inaktiva metaboliter, och cirka 2 % av dosen hydrolyseras till tropin och tropasyra. Cirka 30 % av dosen utsöndras i urin som oförändrat. Endast en mycket liten mängd av dosen elimineras via faeces.

Atropins eliminering verkar ta längre tid hos äldre.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Alla prekliniska uppgifter relevanta för förskrivning av läkemedlet finns i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra
Sterilt vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad: 15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur, vid högst 25 °C. Får ej frysas. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förseglad konformad polypropylenförpackning med vridbart draglock. Minims endosbehållare är separat förpackade i polypropylen/papperspåsar. Förpackningen innehåller 20 x 0,5 ml endosbehållare. Endosbehållaren är försedd med märkning "ATR 1.0".

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Minims endosbehållare är för engångsbruk och ska kasseras efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6548

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

25.4.1973 / 16.4.1999 / 20.09.2004

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.02.2022