

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml injektioneste, liuos

Atropin Abboxia 1 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä sisältää 0,5 mg atropiinisulfaattia.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg atropiinisulfaattia.

1 ml injektionestettä sisältää 1 mg:n atropiinisulfaattia.

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää 1 mg:n atropiinisulfaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

1 ml injektionestettä sisältää 3,5 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Atropin Abboxia on tarkoitettu lapsille ja aikuisille

- maha-suolikanavan spastisten supistusten hoitoon
- syljen, keuhkoputkieritteen ja/tai mahanesteiden liiallisen erityksen hoitoon
- bradykardian hoitoon
- peroperatiiviseksi lääkitykseksi.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Maha-suolikanavan spastiset supistukset, liikaeritys:

Käytetään optimaalisen tehokkaana annoksena, joka titrataan yksilöllisesti. Kun potilaan suuta kuivaa kohtalaisesti, optimaalinen annos on saavutettu.

Bradykardia: 0,5–1 mg laskimoon.

Aikuisten peroperatiivinen lääkitys: 0,5 mg ihon alle.

Pediatriset potilaat

Lasten peroperatiivinen lääkitys:

3–10 kg	0,10–0,15 mg
10–12 kg	0,15 mg
12–15 kg	0,20 mg
15–17 kg	0,25 mg
17–20 kg	0,30 mg

20–30 kg	0,35 mg
30–50 kg	0,40–0,50 mg

Injisoitaessa valmistetta ihon alle injektio on annettava tuntia ennen kirurgista toimenpidettä. Jos aikaa on niukasti, hätätapauksessa voidaan 10–15 minuuttia ennen anestesian aloitusta antaa laskimoon annos, joka on 0,75 % suositellusta ihon alle annettavasta annoksesta. Teho on tällöin kuitenkin heikompi.

lääkät

Annosta voi olla tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille.

Antotapa

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml voidaan antaa sekä laskimoon että ihon alle.

Atropin Abboxia 1 mg/ml annetaan laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys atropiinisulfaatile tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Virtsarakon tyhjenemisen este (esim. suurentunut eturauhanen).
- Ahdaskulmaglaukooma tai värikalvon ja sarveiskalvon välisen kulman ahta.
- Maha-suolikanavan tukkeuma tai paralyyttinen ileus.
- Vaikea-asteinen haavainen paksusuolitulehdus tai toksinen megakoolon.

Vasta-aiheet eivät päde atropiinin käyttöön henkeä uhkaavissa tilanteissa (esimerkiksi bradyarytmia, myrkytykset).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Atropiini estää tahdistinsolmukkeeseen (SA-solmukkeeseen) kohdistuvan vagaalisen vaikutuksen, ja siksi sitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on takyarytmiaa, kongestiivinen sydämen vajaatoiminta tai sepelvaltimotauti.
- Atropiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on hypertyreoosi, maksa- tai munuaissairaus tai verenpainetauti, sekä potilaille, joiden ruumiinlämpö on korkea tai joilla on kuumetta, sillä se heikentää kykyä hikoilla ja lisää siksi hypertermian riskiä.
- Parenteraalisesti annettavaa atropiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on krooninen keuhkosairaus, sillä keuhkoputkien erityksen väheneminen voi aiheuttaa keuhkoputkitukoksen.
- Antimuskarineja on käytettävä äärimmäisen varoen potilailla, joilla on autonominen neuropatia. Atropiinia ei saa antaa potilaille, joilla on myasthenia gravis, muutoin kuin antikolinesteraasin haitallisten muskariinisten vaikutusten vähentämiseksi.
- Atropiini heikentää suoliston motiliteettia, rentouttaa ruokatorven alemmaa sulkijalihasta ja saattaa viivästyttää suolen tyhjentymistä. Tämän vuoksi sitä on käytettävä varoen potilaille, joilla on mahanportin ahtauma, mahahaava, esophageaalinen refluksitauti tai refluksiesofagiittiin liittyvä hiatushernia, ripuli tai maha-suolikanavantulehdus.
- Atropiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla on ileostooma tai kolostooma.
- Antikolinergit voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriön inhalaatioanestesian aikana (etenkin käytettäessä halotaania).

Antimuskarineja on käytettävä varoen lapsille sekä iäkkäille, sillä nämä potilaat ovat muita herkempiä atropiinin antikolinergisille vaikutuksille. Annosta voi olla tarpeen muuttaa iäkkäille potilaille.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra injektionestettä, luosta, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Atropiinin vaikutus voi voimistua, jos samanaikaisesti annetaan muita antikolinergisiä lääkkeitä, esim. trisyklisiä masennuslääkkeitä, antispastisia lääkkeitä, Parkinsonin taudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. amantadiinia), tiettyjä antihistamiineja, fentiatsiineja, luokan Ia rytmihäiriölääkkeitä (esim. disopyramidia ja kinidiiniä).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu suoria eikä epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Vähäiset tiedot atropiinin käytöstä raskauden aikana eivät viittaa siihen, että atropiinilla olisi haitallisia vaikutuksia raskauteen tai sikiön/vastasyntyneen terveyteen. Äidille ja sikiölle raskauden myöhäisessä vaiheessa tehdyt atropiinin farmakokinetiikan tutkimukset osoittivat, että atropiini läpäisee istukkaesteen nopeasti. Atropiinin anto laskimoon raskauden aikana tai synnytys hetkellä voi aiheuttaa sikiölle ja äidille takykardiaa (nopeaa sydämensyketä).

Atropin Abboxia -valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Vähäisiä määriä atropiinia saattaa erittyä rintamaitoon. Imeväiset ovat erityisen herkkiä atropiinin antikolinergisille vaikutuksille. Atropiini saattaa estää rintamaidon tuotantoa, etenkin toistuvassa käytössä. On päätettävä, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. Jos hoidon aikana päätetään jatkaa imetystä, lasta on seurattava antikolinergisten vaikutusten varalta.

Hedelmällisyys

Atropiinisulfaatin vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja. Atropiinisulfaatti heikensi urosrottien hedelmällisyyttä, mikä oletettavasti johtui siemennesteen ja siittiöiden kulkeutumisen estymisestä siemennesteen purkautumisen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Atropin Abboxia -valmisteella on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Heikentynyt lähinäkö ja akkommodaatiopareesi ovat tämän lääkevalmisteen yleisiä haittavaikutuksia, jotka tulee ottaa huomioon ajettaessa moottoriajoneuvoa.

4.8 Haittavaikutukset

Terapeuttisia annoksia käytettäessä tavallisin haittavaikutus on suun kuivuminen, jota esiintyy suurimmalla osalla potilaista. Atropiinin haittavaikutukset aiheutuvat pitkälti atropiinin farmakologisista vaikutuksista, jotka ovat annosriippuvaisia.

Haittavaikutukset on luokiteltu esiintyvyyden mukaan seuraavasti:

hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Elinjärjestelmä	Hyvin yleinen (≥ 1/10)	Yleinen (≥ 1/100, < 1/10)	Melko harvinainen (≥ 1/1 000, < 1/100)	Harvinainen (≥ 1/10 000, < 1/1 000)	Hyvin harvinainen (≥ 1/10 000)	Tunteaton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Psyykkiset häiriöt		Kiihtyneisyys, desorientaatio ja hallusinaatiot (suuria annoksia käytettäessä)				
Hermosto		Suun kuivuminen, hypertermia	Psykoottiset reaktiot	Kouristuskohotukset, uneliaisuus		Ataksia, päänsärky
Silmät	Mydriaasi, näön hämärtyminen, valonarkuus	Akkommodaatiopareesi				
Sydän		Tihentynyt sydämen syke, sydämen rytmihäiriöt			Eteisperäiset rytmihäiriöt, kammiovärinä, hypertensiivinen kriisi	
Munuaiset ja virtsatiet		Virtsamisvaivat, virtsarakon parasympaattisen hallinnan estyminen, virtsaumpi				
Ruoansulatuselimistö	Maha-suolikannan parasympaattinen inhibiatio (ummetus, refluksi, pahoinvointi, oksentelu, vatsan pingotus)					
Immuunijärjestelmä				Allergiset reaktiot	Anafylaksia	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Keuhkokuoppien vähentyneisyys					

Iho ja ihonalainen kudosis,	Anhidroosi, ihottuma, urtikaria					
Verisuonisto		Kasvojen ja kaulan punoitus				

Suun kuivumiseen liittyy hammas- ja limakalvovaurioiden vaara pitkäaikaisessa käytössä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia 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

Yliannostuksen oireet

Limakalvojen ja ihon kuivuminen, jano. Kasvojen punoitus. Takykardia ja tiheä hengitys. Mydriaasi, näön hämärtyminen. Kuume. Virtsaampi. Motorinen levottomuus, mahdollisesti krampit, kiihtyneisyys, hallusinaatiot. Tajunnanmenetys. Verenpaineen nousu. Vaikeissa tapauksissa verenkiertokollapsi.

Yliannostuksen hoito

Jos valmistetta on otettu suun kautta, tarvittaessa mahahuuhtelu, aktiivihiili, mahdollisesti laksatiivit. Fysostigmiinia 1–2(–3) mg annetaan laskimoon hitaasti (2 minuutin ajan), lapsille 0,02–0,04 mg/kg, antikolinergisiä keskushermosto-oireita vastaan. Titraataan tehokkaaseen annokseen (atropiinia oltava saatavilla mahdollisten yliannostusoireiden kumoamiseen). Tehokas annos voidaan toistaa 30–60 minuutin kuluttua. Vaihtoehtoisesti fysostigmiinia voidaan antaa jatkuvana infuusiona 1–3 mg/tunti. Voimakkaan kiihtymyksen ja kouristusten yhteydessä annetaan diatsepaamia 10 mg laskimoon, lapsille 0,1–0,2 mg/kg (ei morfiinia eikä pitkävaikutteisia barbituraatteja). Virtsakatetrin asettaminen. Oireisen takykardian yhteydessä annetaan metoprololia (vaihtoehtoisesti atenolia) hitaasti laskimoon. Pimeä ja hiljainen huone. Jos mydriaasi on häiritsevää, voidaan antaa mustuaisia supistavia silmätippoja. Oireenmukainen hoito.

Toksisuus

Atropiini-yritys johtaa harvoin kuolemaan. Kuolemaan johtava annos on lapsille noin 10–20 mg ja aikuisille yli 200 mg; eräissä tapauksissa 1 g aiheutti vain keskivaikean tai vaikean intoksikaation. Pikkulapset ovat erityisen herkkiä. Noin 6 mg aiheutti 3-vuotiaalle keskivaikean intoksikaation. 3 tippaa 1-prosentista liuosta (= 1,5 mg) kumpaankin silmään 24 tunnin aikana aiheutti 2-vuotiaalle vaikean intoksikaation. Yksi tippa 25-prosentista liuosta kumpaankin silmään 2 kertaa vuorokaudessa 2 vuorokauden ajan (= 100 mg) aiheutti 6-vuotiaalle vaikean intoksikaation.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tertiäärinen aminoryhmän sisältävät belladonna-alkaloidit, ATC-koodi: A03BA01

Atropiini on tertiäärinen amiini. Atropiinilla on sileää lihaskudosta rentouttava vaikutus. Se estää motiliteettia ja ehkäisee spastisia supistuksia muun muassa ruoansulatuskanavan alueella. Atropiini estää pääasiassa syljen, keuhkoputkien eritteiden ja mahanesteiden eritystä. Se vähentää myös eritystä hikirauhasista, mutta ei vaikuta sapen, virtsan eikä maidon määrään. Atropiini estää vagushermon toimintaa ja siten nostaa sydämen syketiheyttä. Suurina annoksina atropiini vaikuttaa myös keskushermostoon.

5.2 Farmakokineetiikka

-

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa on todettu haittoja vain altistuksilla, joiden katsottiin olevan niin paljon suurempia kuin suurimman ihmisille käytettävän annostuksen, ettei asialla ole kliinisen käytön kannalta juurikaan merkitystä. Atropiinisulfaatti heikensi urosrottien hedelmällisyyttä, mikä oletettavasti johtui siemennesteen ja siittiöiden kulkeutumisen estymisestä siemennesteen purkautumisen aikana.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rikkihappo (pH:n säätämiseen)
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta
Avattu pakkaus: Valmiste on käytettävä heti

6.4 Säilytys

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Lasiampulli: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42892 (0,5 mg/ml)
42893 (1 mg/ml)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.01.2024

PRODUKTRESUMÉ

8. LÄKEMEDLETS NAMN

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Atropin Abboxia 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 0,5 mg atropinsulfat.
1 ampull á 1 ml innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

1 ml injektionsvätska innehåller 1 mg atropinsulfat.
1 ampull á 1ml innehåller 1 mg atropinsulfat.

Hjälpämne med känd effekt

1 ml injektionsvätska innehåller 3.5 mg natrium

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Atropin Abboxia är indicerat hos barn och vuxna för:

- Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalerna.
- Hypersekretion av saliv, bronkialsekret och/eller magsaft.
- Bradykardi.
- Peroperativ medicinering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalerna, hypersekretion:

Ges i optimal effektiv dos som uttitreras individuellt med måttlig muntorrhet, som tecken på att denna dos uppnåtts.

Bradykardi: 0,5–1 mg intravenöst.

Peroperativ medicinering till vuxna: 0,5 mg subkutant.

Pediatrik population

Peroperativ medicinering till barn:

3–10 kg	0,10–0,15 mg
10–12 kg	0,15 mg
12–15 kg	0,20 mg
15–17 kg	0,25 mg

17–20 kg	0,30 mg
20–30 kg	0,35 mg
30–50 kg	0,40–0,50 mg

Vid subkutan injektion bör denna ske 1 timme före operationen. Är tiden knapp, kan som nödfallsutväg 0,75 av rekommenderad subkutan injektion injiceras intravenöst 10–15 minuter före narkosens inledande. Effekten blir dock då sämre.

Äldre

Dosreduktion kan vara nödvändig hos äldre.

Administreringssätt

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml används för både intravenös och subkutan administrering.

Atropin Abboxia 1 mg/ml används för intravenös administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot atropinsulfat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Tömningshinder av blåsan (tex. Prostataförstoring)
- Glaukom med slutna kammarvinkel eller smal vinkel mellan iris och kornea
- Gastrointestinal obstruktion eller paralytisk ileus
- Svår ulcerös kolit eller toxisk megakolon

Kontraindikationer är inte tillämpliga när atropin används i livshotande situationer (t.ex. bradyarytmi, förgiftning).

8.6 Varningar och försiktighet

- Atropin blockerar vagal hämning av sinusknutans hjärtstimulering och ska sålunda användas med försiktighet till patienter med takyarytmier, kronisk hjärtinsufficiens eller kranskärslsjukdom.
- Atropin ska användas med försiktighet till patienter med hypertyreoidism, lever- eller njursjukdom eller hypertoni samt till patienter med förhöjd temperatur eller feber eftersom det minskar förmågan att svettas och sålunda ökar risken för hypertermi.
- Parenteralt administrerat atropin ska användas med försiktighet till patienter med kronisk lungsjukdom eftersom en minskning av bronkiella sekretionen kan leda till att sekretproppar bildas i bronkerna.
- Antimuskarina medel ska användas med yttersta försiktighet till patienter med autonom neuropati. Atropin ska inte ges till patienter med myasthenia gravis utom för att minska muskarina biverkningar av en antikolinesteras.
- Atropin minskar tarmmotiliteten, slappnar av den nedre esofagussfinktern och kan fördröja tömning av magsäcken. Det ska därför användas med försiktighet till patienter med pylorusstenos, magsår, esofagusreflux eller hiatusbräck som förknippas med refluxesofagit, diarré eller gastrointestinal infektion.
- Atropin ska användas med försiktighet till patienter med ileostomi eller kolostomi.
- Under inhalationsanestesi (speciellt med halotan) kan antikolinergika orsaka hjärtarytmi.

Antimuskarina medel ska användas med försiktighet till barn och äldre eftersom de är mer känsliga för antikolinerga effekter av atropin. Dosreduktion kan vara nödvändig hos äldre.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml injektionsvätska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

8.6 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av atropin kan förstärkas genom samtidig administrering av andra läkemedel med antikolinerg aktivitet, t.ex. tricykliska antidepressiva, antispasmodika, antiparkinsonmedel (t.ex. amantadin), vissa antihistaminer, fentiaziner, antiarytmika klass Ia (t.ex. disopyramid och kinidin).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tydde inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på några negativa effekter av atropin på graviditeten eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Studier av farmakokinetiken för atropin hos moder och foster under sen graviditet tyder på att atropin snabbt passerar placentabarriären. Intravenös administrering av atropin under graviditet eller vid fullgången graviditet kan orsaka takykardi hos fostret och modern.

Atropin bör inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt.

Amning

Små mängder av atropin kan passera över i bröstmjolk. Spädbarn har en ökad känslighet för antikolinerga effekter av atropin. Atropin kan hämma mjölkproduktionen, särskilt vid upprepad användning. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan. Om man under behandlingen beslutar att amning ska fortsätta, ska barnet övervakas för antikolinerga effekter.

Fertilitet

Det finns inga data på effekten av atropin på fertilitet hos människa. Atropinsulfat minskade fertiliteten hos hanrättor, troligtvis som en följd av en hämmande effekt på transport av spermier och sädesvätska under emissionsprocessen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Atropin Abboxia har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En vanlig biverkan av detta läkemedel är försämrat närseende och ackommodationsparet vilket bör beaktas vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Vid terapeutiska doser är muntorrhet den vanligaste biverkningen, och drabbar de flesta patienterna. Biverkningarna av atropin beror i hög grad på de farmakologiska effekterna av atropin, vilka är dosberoende.

Biverkningarna klassificeras enligt frekvens av förekomst enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (≤1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Psykiska störningar		Excitation, desorientering och hallucinationer (vid höga doser)				
Centrala och perifera nervsystemet		Muntorrhet, hypertermi	Psykotiska reaktioner	Anfall, sömnhighet		Ataxi, huvudvärk
Ögon	Mydriasis, dimsyn, fotofobi	Ackommodations pares				
Hjärtat		Ökad hjärtfrekvens, hjärtarytmi			Förmaksarytmier, kammarflimmer, hypertensiv kris	
Njurar och urinvägar		Miktionsbesvär, hämning av den parasympatiska kontrollen av urinblåsan, urinretention				
Magtarmkanalen	Parasympatisk hämning av magtarmkanalen (förstoppning, reflux, illamående, kräkning, uppsvälldhet)					
Immunsystemet				Allergiska reaktioner	Anafylaxi	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Minskad bronkiell utsöndring					
Hud och subkutan vävnad	Anhidros, utslag, urticaria					
Blodkärl		Blodvallning				

Muntorrhet innebär risk för tand- och slemhinneskador vid långtidsbruk.

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:

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom vid överdosering

Torrhet i slemhinnor och hud, törst. Ansiktsrodnad. Takykardi och takypné. Mydriasis, dimsyn. Feber. Urinretention. Motorisk oro, eventuellt kramper, excitation, hallucinationer. Medvetlöshet. Blodtrycksförhöjning. I svåra fall cirkulationskollaps.

Behandling av överdosering

Om befogat vid oralt intag, ventrikeltömning vid behov, aktivt kol, eventuellt laxantia. Fysostigmin 1–2 (-3) mg ges i.v. och långsamt (2 minuter), barn 0,02–0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titreras fram till effektiv dos (atropin tillgängligt för reversering av eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30–60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1–3 mg/timme. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam 10 mg i.v., barn 0,1–0,2 mg/kg (ej morfin eller långtidsverkande barbiturater). Kateterisering av urinblåsan. Vid symtomgivande takykardi ges metoprolol (alternativt atenolol) långsamt i.v. Mörkt och tyst rum. Ögondroppar som drar samman pupillen kan ges vid besvärande mydriasis. Symtomatisk behandling.

Toxicitet

Letala atropinförgiftningar är sällsynta. Letal dos för barn anges ligga vid 10–20 mg. Letal dos för vuxna anges ligga över 200 mg och i ett fall gav 1 g enbart måttlig till allvarlig intoxikation. Småbarn är speciellt känsliga. Ca 6 mg till 3-åring gav måttlig intoxikation. 3 droppar av en 1%-ig lösning (= 1,5 mg) i vardera ögat under 24 timmar gav hos 2-åring allvarlig intoxikation. 1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen av en 25%-ig lösning i 2 dagar (= 100 mg) gav hos 6-åring allvarlig intoxikation.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika med tertiär aminogrupp, ATC-kod: A03BA01

Atropin är en tertiär amin. Atropin har kramplösande effekt på glatt muskulatur. Det hämmar motilitet och motverkar spastiska kontraktionstillstånd bland annat i gastrointestinalkanalerna. Atropin verkar sekretionshämmande främst på saliv, bronkialsekret och magsaft. Det minskar även svettkörtlarnas sekretion medan mängden galla, urin eller mjölk ej påverkas. Genom hämmande verkan på vagus ökar atropin hjärtfrekvensen. I högre doser har atropin även verkan på det centrala nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter iakttagits i prekliniska studier endast vid exponeringar som ansågs tillräckliga utöver den maximala humana exponeringen, vilket har föga relevans för klinisk användning. Atropinsulfat minskade fertiliteten hos hanråttor, troligtvis som en följd av en hämmande effekt på transport av spermier och sädesvätska under emissionsprocessen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Svavelsyra (pH justering)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter öppnande: Produkten ska användas omedelbart

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampull: 5 x 1 ml, 10 x 1ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42892 (0,5 mg/ml)
42893 (1 mg/ml)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

18.01.2024