

## Příbalová informace

### **Informace o použití, čtěte pozorně!**

# **ATROPIN Biotika 0,5 mg**

# **ATROPIN Biotika 1 mg**

## **injekční roztok**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BB Pharma, a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

### **Výrobce**

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

### **Složení**

Jedna 1 ml ampule obsahuje Atropini sulfas monohydricus 0,5 mg.

Jedna 1 ml ampule obsahuje Atropini sulfas monohydricus 1 mg.

*Pomocné látky:* chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda na injekci.

Celkový obsah sodíku: 3,572 mg/ml, to odpovídá 0,155 mmol/ml.

### **Indikační skupina**

Parasympatikolytikum.

### **Charakteristika**

Atropin je přirozený alkaloid lulkovitých rostlin. Blokádou M-receptorů v různé míře antagonizuje muskarinové účinky acetylcholinu. Velmi malé dávky naopak dráždí nervus vagus. Působí spazmolyticky na hladké svalstvo, snižuje sekreci slinných i potných žláz a žláz dýchacích cest.

### **Farmakokinetické údaje**

Po nitrožilním podání nastupuje účinek do 30-90 sekund, po podkožní aplikaci za 15-30 minut, po nitrosvalovém podání za 30 až 45 minut. Klinický účinek trvá 45 minut až 4 hodiny, biologický poločas je 2,5 hodin. Většina atropinu se biotransformuje v játrech a metabolity, včetně zbytku léčiva, se vylučují močí (94% za 24 hodin). Atropin proniká placentární a hematoencefalickou bariérou a přechází do mateřského mléka.

### **Indikace**

Premedikace před celkovou anestezií (snižuje sekreci v respiračním ústrojí, upravuje frekvenci tepu a arteriální tlak v průběhu anestezie, pokud stimulace n. vagus vyvolá náhlý pokles frekvence srdce). Antidotum při intoxikaci inhibitory acetylcholinesterázy (např. organofosfáty) a jinými parasympatomimetickými látkami (např. pilokarpinem, fyzostigminem). Bradykardicko-hypotenzivní syndrom při akutním infarktu myokardu s postižením spodní a zadní stěny myokardu i při podezření na akutní koronární příhodu při tepové frekvenci pod 45/min. Pomocný lék při bradykardii, kterou vyvolávají digitálová kardiotonika. Atropin snižuje nebezpečí vzniku atrioventrikulární blokády I. a II. stupně je-li faktorem poruchy vodivosti zvýšený tonus n. vagus, anebo je-li porucha vodivosti vyvolaná předávkováním betablokátorů. Atropinový test v kardiologii. Akutní extrapyramidové dyskinezy, okulogyrické krize na začátku léčby neuroleptiky. Při spazmech v zaživacím ústrojí se užívá jen v kombinaci se spazmoanalgetiky a papaverinem.

### **Kontraindikace**

Glaukom, organická stenóza pyloru, hypertrofie prostaty, mukoviscidóza, hypertyreóza, tachykardie, vysoká teplota, poruchy vyprazdňování močového měchýře. Sinusová bradykardie při sick sinus syndromu je refrakterní na atropin a jeho podání může vyvolat posttachykardickou asystolii. Atropin je kontraindikován také při tachykardiích, těžké poruše acidobazické rovnováhy a v hypoxii.

### **Nežádoucí účinky**

V terapeutických dávkách útlum sekrece slinných žláz, mydriáza, zvýšení nitroočního tlaku, porucha akomodace, fotofobie, tachykardie, retence moče, bolesti hlavy, obstipace. Ve vyšších dávkách hypertermie vyvolaná blokádou pocení, záškuby až svalové křeče, halucinace, zmatenost až ztráta vědomí.

Nedoporučuje se podávat gravidním ženám pro riziko následné tachykardie u novorozenců.

## **Interakce**

Celková anestezie: není vhodné kombinovat atropin s halotanem a metoxyfluranem. Opatrně je nutno kombinovat atropin s neostigminem (nebezpečí vzniku dysrytmí) a propanididem (riziko vyvolání hypotenze).

Antihistaminika, fenotiaziny, tricyklická antidepresiva, antiparkinsonika potencují anticholinergní účinek atropinu a zvyšují tím riziko výskytu nežádoucích účinků. Atropin může ovlivnit vstřebávání jiných léčiv zpomalením pasáže v GIT a snížením acidity žaludeční šťávy.

## **Dávkování**

Dávky jsou individuální, závislé na indikaci a klinickém účinku. Atropin se podává jako spazmolytikum obvykle v kombinaci s papaverinem 0,5 mg subkutánně nebo intramuskulárně.

Při subkutánním a intramuskulárním podání je nejvyšší jednotlivá dávka 1 mg, nejvyšší denní dávka 2 mg.

K premedikaci v anesteziologii se aplikuje intramuskulárně 0,5 až 1 mg 30 až 45 minut před začátkem výkonu nebo intravenózně poloviční dávky (vždy po zředění vodou na injekce) přibližně 5 minut před úvodem do anestezie.

Při kardiopulmocerebrální resuscitaci se aplikuje intravenózně dospělým po 5 minutách 0,5 mg do celkové dávky 2 mg. Dětem se aplikuje 0,01-0,02 mg/kg.

V kardiologických indikacích se obvykle doporučují vyšší dávky v závislosti na účinku. Za účinnou se považuje dávka 0,5-1,0 mg podaná intravenózně. Nízké dávky by mohli drážděním n. vagus prohloubit bradykardii.

Při akutní otravě organofosfáty je vitálně neodkladné podávání vysokých dávek atropinu. První dávka dospělým je 2 mg nitrožilně. Při nedostatečném účinku nebo při recidivě příznaků se dávka opakuje po 5 minutách, případně i opakovaně. **Pozor! 15 mg je letální dávka.** Při otravě houbami je potřebné před vznikem kómy podat dostatečnou dávku, která odstraní parasymptomimetické příznaky otravy.

## **Upozornění**

Na ředění použít vodu na injekce, protože injekční roztok atropinu není dlouhodobě kompatibilní s izotonickým roztokem chloridu sodného a 5% roztokem glukózy. Neředit roztokem obsahujícím hydrogenuhličitan sodný.

## **Předávkování**

*Příznaky:* Intoxikace atropinem se projevuje rašem tváře a horní části trupu, tachykardií, hyperventilací, hyperpyrexii a příznaky stimulace CNS.

*Léčba:* Léčba předávkování je symptomatická, důležitá je dostatečná hydratace pacienta. Hyperpyrexie se potlačuje ochlazováním organismu. Při poruchách dýchání je nutná umělá ventilace plic. Psychická excitace a křeče se tlumí diazepamem, fenotiaziny nejsou vhodné. V těžkých případech intoxikace u pacientů s křečemi, těžkou hypertenzí, kómou a respirační depresí se může použít fyzostigmin v dávce 1-4 mg intravenózně, v případě potřeby opakovaně v jednohodinových intervalech. Je nutno dlouhodobě monitorovat pacienta.

## **Uchovávání**

Uchovávejte při teplotě 10 - 25°C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

## **Varování**

Přípravek se nesmí použít po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

## **Balení**

10 ampulí po 1 ml

## **Datum poslední revize**

27.4.2010