

Prospect: informații pentru consumator/pacient

ATROPIN SULFAT 10 mg/ml picături oftalmice, soluție Sulfat de atropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Atropin sulfat picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție
3. Cum să luați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atropin sulfat picături oftalmice, soluție
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Atropin sulfat picături oftalmice, soluție și pentru ce se utilizează

Atropin sulfat picături oftalmice, soluție aparține unui grup de medicamente numite alcaloizi din belladonă, compuși cuaternari de amoniu.

Acest medicament se utilizează în oftalmologie pentru dilatarea diagnostică a pupilei la examinarea fundului ochiului, pentru atingerea paraliziei acomodației cu scopul determinării refracției oculare ideale, în cadrul tratamentului complex al maladiilor inflamatorii, traumelor oculare și astupare bruscă a unui vas sanguin (emboliei), spasmul arterei centrale a retinei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție

Nu utilizați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- în caz de maladii cardio-vasculare, când creșterea frecvenței contracțiilor cardiace este nedorită: fibrilație atrială, tahicardie, insuficiență cardiacă cronică, boală coronariană, stenoză mitrală, hipertensiune arterială severă.
- în caz de hemoragie acută.
- dacă aveți tireotoxicoză.
- în caz de sindrom hipertermic.
- dacă aveți maladii ocluzive ale tractului gastrointestinal (acalazia esofagului, stenoza sfîncterului piloric, atonie intestinală).
- în caz de glaucom.
- în caz de insuficiență hepatică și renală.
- dacă suferiți de Miastenia gravis.

- dacă aveți predispunere la sau aveți retenție urinară.
- în caz de afecțiuni cerebrale.
- sarcina și alăptarea.

Atenționări și precauții

La instilarea preparatului în sacul conjunctival sub formă de picături trebuie de comprimată zona căilor lacrimale, pentru preîntâmpinarea penetrării soluției oftalmice în canalul lacrimal și absorbția ei.

În practica oftalmologică atropina se recomandă de administrat cu scop de tratament, iar cu scop diagnostic – se recomandă de administrat preparate midriatice cu durata de acțiune mai scurtă, în special homatropina (midriază maximă – peste 40-60 min, durata dilatării pupilei și paraliziei acomodativei – 1-2 zile).

La instilarea subconjunctivală sau parabolbară pentru reducerea accelerării bătăilor inimii se administrează validol sublingual.

Nu există date privind purtarea lentilelor de contact în timpul administrării sulfatului de atropină.

Preparatul se va administra cu precauție la vârstnici (cu vârsta peste 60 ani).

La necesitatea administrării concomitente a altor picături oftalmice intervalul dintre instilări trebuie să constituie nu mai puțin de 15 min.

Deoarece medicamentul poate fi înghițit în timpul administrării și poate astfel provoca efecte generale asupra organismului, trebuie luat cu precauții dacă aveți hipertrofie de prostată fără obstrucție a tractului urinar, sindromul Down, paralizie cerebrală, esofagită de reflux, hernie hiatală, care se asociază cu esofagită de reflux, colită ulceroasă, megacolon, xerostomie, dacă sunteți vârstnic sau slăbit, aveți boală pulmonară cronică fără obstrucție reversibilă, boală pulmonară cronică asociată cu formarea unei spute dense, greu de eliminat, în special la copiii mici și pacienții slăbiți, neuropatie vegetativă (autonomă).

Copii

Preparatul nu se administrează la copii cu vârsta sub 7 ani.

La copii atropina se administrează în concentrații mai mici (0,125%, 0,25%, 0,5%).

Atropin sulfat picături oftalmice, soluție împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

La administrarea sulfatului de atropină concomitent cu:

- inhibitorii monoaminoxidazei utilizat fie ca antidepresiv, fie ca antiparkinsonian - se dezvoltă aritmii cardiace;
- chinidina, novocainamida – se înregistrează potențarea efectului colinolitic.
- la administrarea orală împreună cu preparatele din lăcrămioară sau cele care conțin taninuri, sunt raportate interacțiuni fizico-chimice, care duc la micșorarea reciprocă a efectelor terapeutice.
- sulfatul de atropină reduce durata și profunzimea acțiunii substanțelor narcotice, diminuează acțiunea analgezică a opioizilor.
- la administrarea concomitentă cu difenhidramină (dimedrol) sau diprazină, acțiunea atropinei este potențată; cu nitrați, haloperidol, corticosteroizi sistemici – crește incidența hipertensiunii intraoculare; cu sertralina – se potențează acțiunea depresivă a ambelor medicamente; cu

spironolactona, monoxidul – se reduce efectul acestora; cu peniciline – se potențează acțiunea ambelor medicamente; cu nizatidina – se potențează acțiunea nizatidinei; cu ketoconazol – se reduce absorbția ketoconazolului; cu acidul ascorbic și atapulgit – se reduce acțiunea atropinei; cu pilocarpina – se reduce efectul pilocarpinei în tratamentul glaucomului; cu oxprenolol – se reduce efectul antihipertensiv al atropinei.

- la administrarea concomitentă cu octadina este posibilă reducerea acțiunii hiposecretorii a atropinei, care diminuează acțiunea remediilor M-colinomimetice și anticolinesterazice.
- la administrarea concomitentă cu sulfamide crește riscul afectării renale; cu preparatele, care conțin potasiu – este posibilă dezvoltarea ulcerelor intestinale; cu antiinflamatoare nesteroidiene – crește riscul dezvoltării ulcerelor gastrice și a hemoragiilor.
- acțiunea atropinei poate fi potențată la administrarea concomitentă cu alte remedii cu efect antimuscarinic (M-colinoblocante, spasmolitice, amantadina, unele antihistaminice, medicamente din grupul butirofenonelor, fenotiazinelor, disopiramida, chinidina, antidepressivul triciclic, inhibitorii neselectivi ai recaptării monoaminelor).
- inhibiția peristaltismului sub acțiunea atropinei poate conduce la modificarea absorbției altor medicamente.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Medicamentul este contraindicat în sarcină și în perioada de alăptare.

În perioada de alăptare, la administrarea picăturilor oftalmice de către mamă pot apărea efecte sistemice, atropina se excretă în laptele matern și poate cauza la copil suprimarea respirației și somnolență.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită concentrația atenției și reacții psihomotorii rapide.

3. Cum să utilizați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție

Utilizați întotdeauna Atropin sulfat picături oftalmice, soluție exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu scop de tratament se administrează la adulți și copii cu vârsta peste 7 ani câte 1-2 picături de 1-4 ori pe zi. Dilatarea maximă a pupilei cu atropină, care contribuie la relaxarea mușchilor oculari și accelerarea regresiei procesului patologic se înregistrează peste 30-40 min. și se menține pe parcursul a 7-10 zile, pierderea parțială a posibilității de modificare a curburii cristalinului (paralizia acomodăției) – corespunzător peste 1-3 ore și se menține 8-12 zile.

Dacă ați utilizat mai mult Atropin sulfat picături oftalmice, soluție decât trebuie

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldă. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. Preparatul este bine tolerat, deși în unele cazuri se înregistrează accentuarea reacțiilor adverse.

Dacă uitați să luați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție

Dacă este ora administrării dozei următoare omiteți doza, care nu a fost administrată la timp; administrați numai o doză, ca de obicei. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Atropin sulfat picături oftalmice, soluție poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Atropin sulfat picături oftalmice, soluție și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- hiperemia (înroșirea) pielii pleoapelor, hiperemia și edemul (tumefacția) conjunctivei, (umflarea) pleoapelor și globului ocular, mâncărime, sensibilitate exagerată a ochiului la lumină, mărirea diametrului pupilei, pierderea parțială a posibilității de modificare a curburii cristalinului (paralizia acomodatiei), tensiune intraoculară mărită;
- la înghițirea medicamentului pot apărea reacții generale ale organismului, cum ar fi: xerostomie, sete, tulburări ale gustului, disfagie, scăderea motilității intestinale până la atonie, constipație, retenție urinară, atonie a vezicii urinare, tahicardie, aritmie, inclusiv extrasistole, ischemie miocardică, hiperememia feței, bufeuri, cefalee, vertij, somnolență, nervozitate, insomnie, disartrie, vedere încetoșată; scăderea activității secretoare și a tonusului bronșic, ceea ce duce la formarea sputei vâscoase, care este greu de expectorat; erupții cutanate, urticarie, dermatită exfoliativă, piele uscată, hiperemia pielii, edem, reacții alergice, reacții de hipersensibilitate, reacții anafilactice, șoc anafilactic, percepție tactilă afectată, febră, diminuarea transpirației. Este posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice din cauza conținutului de metabisulfid de sodiu.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Atropin sulfat picături oftalmice, soluție

A nu se lăsa la vederea și îndemăna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

După prima deschidere – 14 zile.

Nu utilizați Atropin sulfat picături oftalmice, soluție după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Atropin sulfat picături oftalmice, soluție:

- Substanța activă este sulfat de atropină. 1 ml soluție conține sulfat de atropină 10 mg;
- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E223), clorură de sodiu, apă purificată.

Cum arată Atropin sulfat picături oftalmice, soluție și conținutul ambalajului:

Cum arată

Lichid transparent, incolor.

Ambalaj

Câte 5 ml în flacon din sticlă, cu dop din cauciuc și sertizat cu căpăcel din aluminiu. Câte 1 flacon împreună cu un picurător din polietilenă și prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina experimentală GNȚLS SRL,
Ucraina, 61057, regiunea Harkov,
or. Harkov, str. Vorobiov, 8.

Fabricantul

FARMEX GRUP SRL,
Ucraina, 08301, Regiunea Kiev, or. Borispol,
str. Șevcenco 100.

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>