

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Atropin sulfat 1 mg/ml soluție injectabilă

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.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Atropin sulfat și pentru ce se utilizează

Atropin sulfat 1 mg/ml soluție injectabilă aparține unui grup de medicamente numite alcaloizi din beladonă, compuși cuaternari de amoniu.

Sulfatul de atropină scade secreția glandelor salivare, bronșice, gastrice și sudoripare, crește viscozitatea secretului bronșic, încetinește eliminarea sputei, crește frecvența contracțiilor cardiace, îmbunătățește conductibilitatea atrioventriculară, scade tonusul organelor musculare netede, micșorează secreția și aciditatea generală sucului gastric, dilată puternic pupila (e posibilă creșterea tensiunii intraoculare), stimulează respirația.

Atropin sulfat 1 mg/ml soluție injectabilă este utilizat pentru:

- spasm al pilorului;
- inflamația acută a pancreasului;
- litiază biliară (calculi biliari);
- spasme ale căilor urinare;
- astm bronșic;
- bradicardie (ritm cardiac lent);
- pentru micșorarea secreției glandelor salivare, gastrice, bronșice, uneori – sudoripare;
- pentru efectuarea radiografiei a tractului digestiv (micșorarea tonusului și motilității organelor).
- înaintea anesteziei și intervenției chirurgicale, și pe durata intervenției chirurgicale în calitate de remediu ce previne spasmul bronhiilor și a laringelui, scade secreția glandelor, reacțiile reflexe și efectele adverse, determinate de excitația nervului vag.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Atropin sulfat

Nu trebuie să vi se prescrie și să vi se administreze Atropin sulfat:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfat de atropină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct. 6);
- dacă aveți maladii cardio-vasculare, când creșterea frecvenței contracțiilor cardiace este nedorită: fibrilație atrială (tulburare de ritm cardiac, care provoacă bătăi neregulate și rapide ale inimii), accelerarea bătăilor inimii, insuficiență cardiacă cronică, boala coronariană (boală a inimii cauzată de o vascularizare defectuoasă a cordului), stenoză mitrală (afecțiune cardiacă care constă în îngroșarea valvei mitrale), tensiune arterială mărită severă;
- dacă aveți sângerare acută;
- dacă aveți tireotoxicoză (secreția excesivă a hormonilor tiroidieni);
- dacă aveți temperatura corpului crescută (sindrom hipertermic);
- dacă aveți afecțiuni obstructive la nivelul tubului digestiv (relaxarea musculaturii netede a esofagului, îngustarea sfincterului piloric, slăbirea elasticității a mușchilor intestinali);
- dacă aveți tensiune intraoculară crescută (glaucom);
- dacă aveți insuficiență hepatică și renală;
- dacă aveți miastenia gravis (slăbiciune musculară severă);
- dacă aveți sau sunteți predispus la predispunerea la retenție urinară (imposibilitate de a urina);
- dacă aveți afecțiuni ale creierului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Atropin sulfat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră, dacă:

- aveți prostata mărită în volum fără probleme urinare;
- pacientul suferă de sindromul Down (retard mintal);
- suferiți de paralizie cerebrală infantilă;
- suferiți de esofagită de reflux (refluxul acidului din stomac în esofag);
- aveți hernie hiatală (migrarea stomacului în torace printr-un orificiu în diafragmă), asociată cu esofagită de reflux;
- aveți probleme cu intestinele (colită ulcerativă, megacolon);
- aveți gură uscată;
- sunteți vârstnic sau slăbit;
- aveți probleme cu plămânii (boala pulmonară cronică), asociate cu formarea unei spute dense, greu de eliminat;
- suferiți de neuropatie vegetativă (afectarea nervilor, decare depind anumite organe sau funcții ale organismului).

Copii

Copii cu vârsta până la 3 luni sunt îndeosebi sensibili la atropină.

Atropin sulfat împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Informați medicul dumneavoastră în special dacă utilizați:

- medicamente antidepresive, inclusiv sertralină (utilizate în tristețe patologică);
- chinidină, novocainamidă, disopiramidă (utilizate în tulburări ale ritmului cardiac);
- preparate de lăcrimioară, de exemplu corglicon (utilizate în boli de inimă);

- analgezice opioide (utilizate în dureri puternice);
- difenhidramină (dimedrol) sau diprazină (utilizate în alergii);
- nitrați (medicamente utilizate în tratamentul anginei pectorale);
- haloperidol, fenotiazine (medicamente utilizate în tulburări mentale);
- corticosteroizi sistemici (utilizați în tratamentul unor afecțiuni inflamatorii);
- spironolactona (medicamente diuretice, care favorizează eliminarea apei din organism);
- monoxidil (un vasodilatator);
- peniciline (antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor);
- nizatidină (utilizată pentru tratamentul bolilor de stomac);
- ketoconazol (utilizat în tratamentul infecțiilor cu ciuperci);
- acid ascorbic (vitamina C);
- atapulgit (utilizat în diaree);
- pilocarpina (utilizată pentru a reduce presiunea intraoculară);
- oxprenolol, octadină (utilizate în tensiune arterială mărită)
- sulfamide (medicamente utilizate în infecții bacteriene);
- preparatele, care conțin potasiu (utilizate în boli de inimă);
- antiinflamatoare nesteroidiene (utilizate în boli inflamatoare);
- amantadina (utilizată în boala Parkinson).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă și alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Atropin sulfat în timpul sarcinii.

În perioada de alăptare atropina este contraindicată, din cauza riscului influenței toxice asupra copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere posibilitatea dezvoltării reacțiilor adverse ca senzația de învârtire, halucinații, tulburări de vedere, în timpul tratamentului se recomandă evitarea conducerii vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Atropin sulfat

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Sulfatul de atropină se administrează subcutanat, intramuscular, intravenos.

Adulți

În calitate de substanță anticolinergică: se administrează 0,4-0,6 mg. La necesitate această doză se poate de repetat fiecare 4-6 ore.

În bradicardie: se administrează intravenos 0,5 mg și, la necesitate, se repetat această doză fiecare 3-5 min, până la doza totală de 3 mg.

La inducerea anesteziei cu scopul de a reduce riscul inhibiției vagale a frecvenței contracției cardiace și diminuarea secreției glandelor salivare și bronșice – se administrează subcutanat sau intramuscular câte 0,3-0,6 mg cu 30-60 min până la anestezie; în asociere cu morfina (10 mg sulfat de morfină) – cu 1 oră până la anestezie.

În intoxicații cu substanțele anticolinesterazice sulfatul de atropină se administrează intramuscular

câte 2 mg fiecare 20-30 min până la apariția hiperemiei și uscăciunii cutanate, midriazei și tahicardiei, normalizării respirației. În intoxicații moderate și severe atropina poate fi administrată timp de 2 zile (până la apariția simptomelor de supraatropinizare).

Dozele maxime pentru adulți subcutanat: la o priză – 1 mg, zilnică – 3 mg.

Copii

În calitate de substanță anticolinesterazică: se administrează 0,01 mg/kg masa corporală sau 0,3 mg/m² (de regulă nu mai mult de 0,4 mg) intramuscular, intravenos sau subcutanat. La necesitate această doză se poate de repetat fiecare 4-6 ore.

În bradicardie: se administrează intravenos 0,01-0,03 mg/kg masa corporală până la doza maximă de 0,5 mg.

Premedicație (pentru a reduce riscul de inhibiție cardiacă vagală, precum și a secrețiilor salivare și bronșice):

Administrare subcutanată:

Greutatea copilului	Doza, mg
Până la 3 kg	0,1 mg
De la 7 până la 9 kg	0,2 mg
De la 12 până la 16 kg	0,3 mg
De la 20 până la 27 kg	0,4 mg
32 kg	0,5 mg
41 kg	0,6 mg

În intoxicații cu substanțele anticolinesterazice sulfatul de atropină se administrează intramuscular sau intravenos 0,05 mg/kg masa corporală, administrarea repetată la fiecare 10-30 minute până la dispariția efectelor și simptomelor de intoxicație; la reapariția lor se repetă.

Sulfatul de atropină se va administra cu precauție la vârstnici.

Dacă utilizați mai mult Atropin sulfat decât trebuie

Utilizarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, întrerupeți administrarea Atropin sulfat și anunțați de urgență medicul.

Simptomele în cazul supradozajului cu Atropin sulfat sunt: supradozaj ușor – senzația de uscărire în gură, mărirea diametrului pupilei, tulburări de acomodare, mărirea bătăilor inimii, urinare dificilă, reducerea elasticității mușchilor intestinali, amețeli, tulburări de reglare a temperaturii, scăderea transpirației.

În intoxicație – mărirea diametrului pupilei, mărirea tensiunii intraoculare, senzație de uscărire în gură, uscăciunea mucoaselor, creșterea temperaturii corpului, retenție urinară, mărirea bătăilor inimii, dureri de cap, amețeli, vederea, pierderea orientării în spațiu, excitație psihomotorie bruscă; pot să se dezvolte convulsii cu leșin, micșorarea tensiunii arteriale, comă.

Dacă uitați să utilizați Atropin sulfat

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Atropin sulfat

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de Atropin sulfat și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat:

- reacție alergică severă care poate pune în pericol viața (reacții anafilactice, șoc anafilactic – reacție violentă a organismului).

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea Atropin sulfat:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări de vedere;
- gură uscată, sete.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap, nervozitate, dificultăți în articularea cuvintelor;
- mărirea diametrului pupilei, sensibilitate exagerată a ochiului la lumină, paralizia acomodăției (obiectele apropiate devin neclare și micșorate), tensiune intraoculară mărită;
- bătăi rapide ale inimii, tulburări ale ritmului cardiac, inclusiv extrasistolie, întreruperea circulației sanguine în miocard (ischemia miocardului);
- înroșirea feței, bufeuri de căldură;
- alterarea simțului gustativ, dificultate în înghițire a alimentelor, reducerea motilității intestinale până la lipsa tonusului;
- scăderea tonusului căilor biliare și a vezicii biliare;
- erupții cutanate, urticarie, piele uscată, inflamarea pielii cu exfoliere;
- urinare dificilă, retenție urinară (imposibilitate de a urina);
- scăderea transpirației.

Rare (pot afecta mai mult de 1 din 1000 persoane)

- reacții alergice (de hipersensibilitate).

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile)

- formarea sputei vâskoase, greu de eliminat;
- modificări la locul de administrare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Atropin sulfat

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Atropin sulfat după data de expirare indicată pe ambalaj. 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

- *Substanța activă este* sulfatul de atropină.
- 1 ml soluție injectabilă conține sulfat de atropină 1 mg.
- *Celelalte componente sunt* acidul clorhidric, apa pentru injecții.

Cum arată Atropin sulfat și conținutul ambalajului

Atropin sulfat se prezintă sub formă de lichid transparent incolor.

Ambalaj

Cutie cu 10 fiole a câte 1 ml soluție injectabilă.

Blister din PVC/AL cu 5 sau 10 fiole din sticlă a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 1 blister a câte 10 fiole sau 2 blistere a câte 5 fiole.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina experimentală GNȚLS SRL,
str. Vorobiev 8, or. Harkov, Ucraina.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» SRL,
str. Șevcenko 22, 61013, or. Harkov, Ucraina.

Acest prospect este revizuit în Martie 2019.

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