

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. IME LIJEKA

ATROPINA SOLFATO Bioindustria L.I.M. 1 mg/ml
atropin-sulfat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna ampula od 1 ml sadrži 1 mg atropin-sulfata (što odgovara 0,42 mg atropina)
Za listu svih pomoćnih supstanci, vidjeti odjeljak 6.1.

3.FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

4.KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Preanestetička medikacija za smanjenje lučenja pljuvačke i prekomjerne sekrecije u respiratornom sistemu. Terapija sinusne bradikardije, naročito ako je iskomplikovana hipotenzijom. Protivotrov prilikom trovanja organofosfatima.

4.2. Doziranje i način primjene

Preanestetička medikacija

Odrasli : preporučena doza je 0,3 do 0,6 mg, za intravensku injekciju: neposredno prije uvoda u anesteziju, ili za subkutanu ili intramuskularnu injekciju: 30-60 minuta pre indukcije.

Djeca : preporučena doza je 0,02 mg/kg (0,6 mg maksimalna doza).

Terapija sinusne bradikardije

Preporučena doza je između 0,3 i 1,0 mg za intravensku primjenu.

Protivotrov prilikom trovanja organofosfatima

Odrasli : preporučena doza je 2 mg (intramuskularno ili intravensko, uzimajući u obzir ozbiljnost trovanja) svakih 5-10 minuta dok koža ne pocrveni i postane suva, zjenice raširene i ne prestane tahikardija.

Djeca :preporučena doza je 0,02 mg/kg

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu ili bilo koji od ekscipijenasa.

Glaukom zatvorenog ugla,ezofagealna refluksna bolest, pilorična stenoza,gastrointestinalna opstrukcija,ulcerozni kolitis, hipertrofija prostate, paralitički ileus, intestinalna atonija.

Sve ove kontraindikacije, međutim, nisu relevantne u hitnim situacijama opasnim po život (poput bradiaritmije i trovanja).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka

Poseban oprez je potreban kod:

- djece,pacijenata sa Daunovim sindromom

-starijih pacijenata kojima može biti neophodno prilagođavanje doze u odnosu na moguća neželjena dejstva na kardiovaskularni i centralni nervni sistem

-pacijenata sa ileostomijom ili kolostomijom; pojava dijareje može da ukaže na intestinalnu opstrukciju

-ozbiljne mijastenije, hipertireoidizma, alteracije koronarnih arterija, akutne miokardijalne ishemije, tahikardije, tahiaritmije, hipertrofije prostate i drugih opstruktivnih uropatija,zatajenja jetre i bubrega,hronične opstruktivne bolesti pluća,urinarne retencije,groznice ili visoke temperature okoline

Paradoksalni atrioventrikularni blok ili sinus arrest je zabilježen nakon primjene atropina kod nekoliko pacijenata nakon transplantacije srca Korištenje atropina za terapijske ili dijagnostičke procedure kod bolesnika s transplantacijom srca trebalo bi biti krajnje oprezno.

Odobreno
ALMBIH
19.5.2021.

Doze atropina do 1 mg neznatno su stimulatívne za centralni nervni sistem. Veće doze mogu izazvati mentalne poremećaje i depresiju centralnog nervnog sistema. Djeca i stariji su osjetljiviji.

Potrebna je pažnja kod pacijenata sa ishemijskom i infarktom, jer upotreba atropina može pogoršati takva stanja.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i druge vrste interakcija

Kontraindikovane kombinacije

Derivati beladone: pojačana antiholinergična aktivnost.

Halotan: smanjeno depresorno dejstvo na brzinu srčanih otkucaja.

Prokainamid: pojačano vagusno dejstvo na atrioventikularnu kondukciju.

Metaholin: inhibicija bronhijalne konstrikcije uzrokovane udisanjem metaholina.

Kombinacije koje treba uzeti u obzir

Ostali lijekovi s antiholinergičkim djelovanjem, poput tricikličkih antidepresiva, neki H1 antihistaminici, antiparkinsonici, disopiramid, mekvitazin, fenotiazini, neuroleptici, atropin antispazmodični agensi, klopazapin i kinidin, zbog pojačanog rizika od štetnog djelovanja atropina (urinarna retencija, konstipacija, suhoća usta)

4.6. Primjena u periodu trudnoće i dojenja

Trudnoća

Podaci dobiveni na ograničenom broju izloženih trudnoća govore da atropin nema štetne učinke na trudnoću niti na zdravlje fetusa / novorođenčeta.

Studije na životinjama ne ukazuju na izravne ili indirektné učinke na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Farmakokinetičke studije atropina kod majki i fetusa u trudnoći u kasnom stadijumu trudnoće pokazuju da atropin brzo prolazi placentalnu barijeru. Intravenska primjena atropina tokom trudnoće ili na kraju trudnoće može izazvati tahikardiju kod ploda i majke.

Atropin se ne smije koristiti tokom trudnoće ukoliko to nije neophodno.

Dojenje

Male količine atropina mogu preći u majčino mlijeko. Dojenčad su obično vrlo osjetljiva na antiholinergičke efekte atropina. Atropin može inhibirati proizvodnju mlijeka, posebno u slučaju ponovljene upotrebe. Uzimajući u obzir korist od dojenja za dijete i korist terapije za ženu, trebalo bi donijeti odluku o tome da li treba prekinuti dojenje ili prekinuti / suzdržati se od terapije. Ako se odlučite nastaviti dojiti tokom liječenja, dijete treba nadzirati na prisustvo antikolinergičkih učinaka.

Plodnost

Nema podataka o učincima atropin sulfata na plodnost u ljudi. Atropin sulfat je pokazao da smanjuje plodnost mužjaka štakora, vjerojatno kao rezultat inhibicijskog učinka na transport sperme i ejakulaciju.

4.7. Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Atropin je imao značajan uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjena dejstva, u skladu sa MedDRA klasifikacijom sistema organa, data su ispod. Dostupni podaci nisu adekvatni da ustanove incidencu pojedinačnih dejstava koja su navedena.

Smetnje endokrinog sistema

Promjene u količini hormona rasta.

Smetnje u metabolizmu i ishrani

Porfirija, hipertermija, hipotermija.

Smetnje nervnog sistema

Sedacija, dezorijentisanost, vrtoglavica, promjene u kratkotrajnom pamćenju, psihoze, halucinacije (posebno u većim dozama), konvulzije, glavobolje.

Oftalmološke smetnje

Diplopija, poremećaj akomodacije oka, midrijaza, promjene u očnom pritisku.

Kardiološke smetnje

Angina, aritmije, nestalna bradikardija (praćena tahikardijom, palpitacijama i aritmijom), atrioventikularni blok, hipertenzija, tahikardija.

Respiratorne, torakalne i medijastinalne smetnje

Smanjena bronhijalna sekrecija.

Smetnje gastrointestinalnog sistema

Ezofagealna regurgitacija, suha usta sa poteškoćama u gutanju i govoru, mučnina, povraćanje, natečenost, inhibicija želučane sekrecije;

Smetnje na koži i potkožnom tkivu

Osip i suvoća kože. U slučaju intramuskularne primjene, redukcija se može primijetiti u aktivnosti znojne žlezde.

Bubrežni i mokraćni poremećaji

Inhibicija parasimpatičke kontrole mokraćne bešike i zadržavanje urina

Opšti smetnje i promjene na mjestu primjene

Reakcije preosjetljivosti-anafilaktičke reakcije

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa

koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba)

4.9 Predoziranje

U slučaju predoziranja lijekom, opisana neželjena dejstva mogu biti pojačana. Naročito se mogu pojačati, suvoća mukoznih tkiva, proširenje zenice, tahikardija, groznica i kožni osip, pored neuroloških simptoma kao što su dezorijentisanost, halucinacije i tako dalje, koje mogu da traju 48 sati ili više. U nekim slučajevima mogu se razviti respiratorna depresija, koma, cirkulacioni kolaps i smrt. Pri prvim znacima, u slučaju respiratorne depresije, preporučuje se primjena kiseonika i u slučaju upornih nesvjestica, ako cirkulacija to dozvoljava, izvodi se intravenska primjena barbiturata kratkog dejstva (na primjer tiopental) ili benzodiazepina (na primjer diazepam). Pošto se atropin eliminiše putem bubrega, preporučuje se intravenska primjena tečnosti. U slučaju delirijuma i kome, preporučuje se primjena fizostigmina sporom intravenskom infuzijom pri dozi 1-4 mg (0,5-1 mg kod djece).

5.FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1.Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: alkaloidi beladone, tercijarni amini

ATC kod: A03BA01

Atropin je antimuskarinski alkaloid. Djeluje kao antagonist na periferne muskarinske holinergične receptore, koji postaju neosjetljivi uslijed dejstva acetilholina koji je oslobođen sa krajeva vegetativnih parasimpatičkih nerava; ova aktivnost objašnjava farmakoterapijsko dejstvo lijeka.

5.2. Farmakokinetički podaci

Distribucija

Atropin se brzo distribuira u tkivu nakon intravenske primjene (volumen distribucije 3,297 L/kg kod normalnih osoba).

Atropin prelazi hematoencefalnu barijeru i ima poluvrijeme života od 4 sata.

Metabolizam i izlučivanje

Oko pola doze se metaboliše i eliminiše u jetri, dok se druga polovina izlučuje nepromijenjena putem urina.

Atropin prolazi placentu i tragovi se pojavljuju u mlijeku.

5.3. Pretklinički podaci o bezbjednosti lijeka

Pretklinički podaci pokazuju odsustvo rizika za ljude na osnovu konvencionalnih studija o bezbjednosti lijeka i reproduktivnoj toksičnosti.

6.FARMACEUTSKI PODACI

6.1.Lista pomoćnih supstanci

Sumporna kiselina, voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnost

Lijek se ne smije miješati sa bazama.

6.3. Rok upotrebe

3 godine

Lijek se mora odmah koristiti nakon otvaranja ampule, bilo koja neupotrebljena količina rastvora mora biti odbačena.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Žuto neutralno staklo tip I sa 1 mL atropin-sulfata 1mg/mL.

6.6. Posebne mjere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primjene lijeka

Neiskorišćeni lijek ili medicinski otpad treba ukloniti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka:

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7.PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište i mjesto puštanja lijeka u promet)

Bioindustria L.I.M.S.p.A.

Via De Ambrosiis 2,

15067 Novi Ligure,

Italija

Odobreno
ALMBIH
19.5.2021.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

SanMed d.o.o.

Bulevar vojvode Stepe Stepanovića 175a, PR-7

Banja Luka,

Bosna i Hercegovina

8. DATUM I BROJ RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Atropina Solfato Bioindustria L.I.M. 1mg/ml, rastvor za injekciju:04-07.3-2-3615/20 od 19.05.2021.

**Odobreno
ALMBIH
19.5.2021.**

**Odobreno
ALMBIH
19.5.2021.**