

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atropine Accord, 0,1 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Atropini sulfas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atropine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropine Accord
3. Jak stosować lek Atropine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atropine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atropine Accord i w jakim celu się go stosuje

Atropina należy do grupy leków zwanych antycholinergikami. Substancja antycholinergiczna to substancja, która blokuje neuroprzekaźnik acetylocholinę w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym. Stosuje się ją w sytuacjach nagłych, gdy serce bije zbyt wolno, jako odtrutka na przykład na zatrucie insektycydem fosforoorganicznym, gazami działającymi na układ nerwowy, grzybami.

Lek może być stosowany jako element premedykacji przed znieczuleniem ogólnym. Może być również stosowany w celu zapobiegania działaniom niepożądanym innych leków, które są stosowane do odwrócenia działania leków zwiotczających mięśnie po operacji.

Lek Atropine Accord jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci od chwili urodzenia, ale o masie ciała powyżej 3 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atropine Accord

Kiedy nie stosować leku Atropine Accord:

- jeżeli pacjent ma uczulenie na atropinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma problemy z oddawaniem moczu;
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w oku (jaskra);
- jeśli pacjent ma chorobę przełyku (achalazję przełyku), niedrożność jelit (porażenną niedrożność jelit) lub ostrą postać rozdęcia okrężnicy (toksyczne rozszerzenie okrężnicy).

Wszystkie te przeciwwskazania nie mają jednak zastosowania w sytuacjach zagrażających życiu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atropine Accord należy omówić to z lekarzem, jeżeli u pacjenta występuje:

- nadczynność tarczycy,
- choroby gruczołu krokowego,
- niewydolność serca,
- choroba wątroby lub nerek,
- niektóre choroby serca,
- choroby żołądka, takie jak zwężenie odźwiernika,
- przewlekłe zapalenie oskrzeli,
- gorączka,
- jeśli pacjentem jest dziecko lub osoba w podeszłym wieku,
- miastenia (poważne osłabienie mięśni),
- zgaga (refluks).

Lek Atropine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- niektóre leki przeciwhistaminowe,
- leki przeciw chorobie Parkinsona,
- fenotiazyna, klozapina, leki neuroleptyczne (na choroby psychiczne),
- chinidyna lub dyzopiramid (stosowane w chorobach serca),
- leki przeciwnadciśnieniowe (w zespole jelita drażliwego).

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Ograniczone dane dotyczące stosowania atropiny przez kobiety w ciąży wskazują na brak niekorzystnego wpływu atropiny na ciążę lub zdrowie płodu. Atropina przenika przez łożysko. Dożylne podanie atropiny w czasie ciąży lub porodu może spowodować przyspieszone bicie serca u płodu i matki. Ten lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie po dokładnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Niewielkie ilości atropiny mogą przenikać do mleka kobiecego i mogą mieć wpływ na niemowlę. Atropina może hamować wytwarzanie mleka. Lekarz rozważy korzyści z karmienia piersią w stosunku do korzyści z leczenia. W przypadku decyzji o utrzymaniu leczenia należy przerwać karmienie piersią. Jeżeli jednak w trakcie leczenia zostanie podjęta decyzja o kontynuowaniu karmienia piersią, lekarz przeprowadzi dodatkowe badania niemowlęcia.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Atropina może powodować dezorientację lub niewyraźne widzenie. Pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn po otrzymaniu wstrzyknięcia.

Atropine Accord zawiera sól

Lek zawiera 17,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej 5 ml ampułko-strzykawce, co odpowiada 0,885% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych. Strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 35,4 mg sodu, co odpowiada 1,77% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Atropine Accord

Lekarz zdecyduje, jaka dawka będzie odpowiednia dla pacjenta oraz jak i kiedy będzie wykonane wstrzyknięcie.

Zazwyczaj stosowane dawki są następujące:

Premedykacja przed znieczuleniem

Dożylnie podanie (*i.v.*) bezpośrednio przed operacją; w razie potrzeby możliwe jest podanie domięśniowe 30-60 minut przed operacją.

Dorośli: 0,3-0,6 mg dożylnie.

Dzieci i młodzież: 0,01-0,02 mg/kg; dawkowanie należy dostosować do odpowiedzi i tolerancji pacjenta (maksymalnie 0,6 mg na dawkę).

Odwrócenie działania leków zwiotczających mięśnie

Dorośli: 0,6-1,2 mg dożylnie w połączeniu z neostygminą.

Dzieci i młodzież: 0,02 mg/kg dożylnie.

Wolne bicie serca, blok serca, zatrzymanie akcji serca

Dorośli:

- Bradykardia zatokowa (wolne bicie serca): 0,5 mg dożylnie co 2-5 minut, aż do uzyskania pożądanej częstości akcji serca.
- Blok przedsionkowo-komorowy (blokada transmisji skurczu między przedsionkiem a komorą): 0,5 mg dożylnie co 3-5 minut (maksymalnie 3 mg).

Dzieci i młodzież: 0,02 mg/kg dożylnie w pojedynczej dawce (maksymalna dawka 0,6 mg).

Jako antidotum w przypadku zatrucia środkami fosforoorganicznymi (pestycydy, gazy działające na układ nerwowy), inhibitorami cholinoesterazy oraz grzybami zawierającymi muskarynę

Dorośli: 0,5-2 mg dożylnie; można powtórzyć po 5 minutach, a następnie w razie potrzeby co 10-15 minut.

Dzieci i młodzież: 0,02 mg/kg; można powtórzyć kilkakrotnie, aż do ustąpienia objawów podmiotowych i przedmiotowych.

W przypadkach, gdy wymagana jest dawka powyżej 5 mg, bardziej odpowiednie mogą być inne postacie farmaceutyczne.

Dzieci i młodzież

Atropina jest stosowana do leczenia dzieci od chwili urodzenia o masie ciała powyżej 3 kg.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ten zastrzyk zostanie wykonany przez lekarza lub pielęgniarkę, więc jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę atropiny. Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę atropiny, czuje bardzo szybkie bicie serca, szybki oddech, wysoką temperaturę, niepokój, dezorientację, halucynacje lub utratę koordynacji, należy o tym powiedzieć osobie, która wykonała zastrzyk.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane są zależne od dawki i zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Rzadko może wystąpić reakcja alergiczna, która może powodować wysypkę skórą, silny świąd, łuszczenie się skóry, obrzęk twarzy (szczególnie wokół ust i oczu), ucisk w gardle i trudności w oddychaniu lub połykaniu, gorączkę, odwodnienie, wstrząs i omdlenie. Są to bardzo poważne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza. Pacjent może potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia widzenia (rozszerzenie źrenic, trudności ze skupieniem się, niewyraźne widzenie, światłowstręt),
- zmniejszone wydzielanie oskrzeli,
- suchość w ustach (trudności w połykaniu i mówieniu, uczucie pragnienia),
- zaparcia i zgaga (refluks),
- zmniejszone wydzielanie kwasu żołądkowego,
- utrata smaku,
- nudności,
- wymioty,
- uczucie wzdęcia,
- brak pocenia się,
- suchość skóry,
- pokrzywka,
- wysypka.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- podniecenie (szczególnie przy wyższych dawkach),
- utrata koordynacji (szczególnie przy wyższych dawkach),
- dezorientacja (szczególnie przy wyższych dawkach),
- halucynacje (zwłaszcza przy wyższych dawkach),
- przegrzanie organizmu,
- niektóre choroby serca (szybkie bicie serca, nieregularne bicie serca, przemijające dalsze spowolnienie bicia serca),
- zaczerwienienie,
- trudności w oddawaniu moczu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- reakcje psychotyczne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- reakcje alergiczne,
- drgawki,
- senność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10000 osób)

- ciężka reakcja nadwrażliwości,
- nieregularne bicie serca, w tym migotanie komór,
- ból w klatce piersiowej,
- skok ciśnienia.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- ból głowy,

- niepokój,
- niestabilny chód i problemy z równowagą,
- bezsenność.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atropine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, strzykawce i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atropine Accord

Substancją czynną leku jest atropiny siarczan: Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,1 mg atropiny siarczanu jednowodnego, co odpowiada 0,083 mg atropiny.

Każda strzykawka o pojemności 5 ml zawiera 0,5 mg atropiny siarczanu jednowodnego, co odpowiada 0,415 mg atropiny.

Każda strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 1 mg atropiny siarczanu jednowodnego, co odpowiada 0,83 mg atropiny.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas siarkowy (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atropine Accord i co zawiera opakowanie

Lek Atropine Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór bez widocznych cząstek w przezroczystej szklanej ampułko-strzykawce.

Ampułko-strzykawka o pojemności 5 ml z bezbarwnego szkła typu I z nasadką na końcówkę, z korkiem (pełniącym funkcję tłoka) z gumy bromobutyłowej oraz rdzeniem tłoka z polipropylenu, skalowana co 0,5 ml, od 0 ml do 5 ml.

Ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I z nasadką na końcówkę, z korkiem (pełniącym funkcję tłoka) z gumy bromobutyłowej oraz rdzeniem tłoka z polipropylenu, skalowana co 1 ml, od 0 ml do 10 ml.

Ampułko-strzykawka jest dostarczana bez igły, zapakowana w pudełko zewnętrzne.

Atropine Accord jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie fachowego personelu medycznego:

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie dla jednego pacjenta. Po użyciu należy wyrzucić strzykawkę. **NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.**

Przed podaniem produktu należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. Należy używać tylko przezroczystego, bezbarwnego roztworu pozbawionego cząstek lub osadów.

Rozmiar igieł odpowiedni do stosowania ze strzykawką to 23 do 20 G do podawania dożylnego i 23 do 21 G do podawania domięśniowego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.