

sp.zn. sukls85988/2012, sukls85999/2012
a sp.zn. sukls231718/2015

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atropin Biotika 0,5 mg

Atropin Biotika 1,0 mg

injekční roztok

Atropini sulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atropin Biotika a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropin Biotika používat
3. Jak se přípravek Atropin Biotika používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atropin Biotika uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atropin Biotika a k čemu se používá

Atropin Biotika patří do skupiny léků zvaných anticholinergika. Anticholinergika blokují účinek acetylcholinu v periferním a centrálním nervovém systému.

Atropin Biotika je roztok, který se používá jako součást premedikace pacienta před celkovou anestézií, k potlačení nežádoucích účinků některých léků, k léčbě některých srdečních poruch, při resuscitaci a jako protilátka při některých otravách.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropin Biotika používat Nepoužívejte přípravek Atropin Biotika:

- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- pokud trpíte zeleným zákalem (glaukom s uzavřeným úhlem)
- pokud trpíte onemocněním prostaty nebo onemocnění močové trubice
- pokud trpíte poruchou pohyblivosti (achalazií) jícnu
- pokud trpíte stavem, při němž střevní svalovina nedovoluje průchod potravy, což vede k zablokování střev (paralytickým ileem)
- pokud trpíte extrémním rozšířením tračníku spojeným s rizikem otravy krve (toxické megakolon)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Atropin Biotika se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jestliže:

- trpíte zvětšením (hypertrofií) prostaty
- trpíte poškozením jater nebo ledvin
- trpíte poškozením srdce nebo poruchami srdečního rytmu
- trpíte zvýšenou aktivitou štítné žlázy (hyperthyroidismem)
- trpíte chronickým onemocněním průdušek a plic (tzv. chronickou obstrukční chorobou bronchopulmonální)
- trpíte ztrátou napětí svalů střeva (atonii)
- trpíte zúžením úseku trávicí trubice mezi žaludkem a dvanácterníkem (tzv. pyloru)
- trpíte horečkou nebo se pohybujete v místech se zvýšenou okolní teplotou prostředí
- trpíte refluxní chorobou jícnu
- trpíte vzácnou chorobou nervosvalového přenosu, která způsobuje slabost kosterních svalů (tzv. myasthenia gravis)
- trpíte zvýšenou srdeční frekvencí, měštnavým srdečním selháním nebo onemocněním věnčitých cév

V těchto případech Vám bude podána injekce atropinu pouze v případě, že je to naprosto nezbytné.

Další léčivé přípravky a přípravek Atropin Biotika

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Tyto léky mohou mít vliv na účinnost přípravku Atropin Biotika:

- tricyklická antidepresiva,
- některá antihistaminika (léky k léčbě alergie),
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby (amantadin),
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (disopyramid, chinidin),
- mechtazin (lék k léčbě alergie),

- fenothiaziny (léky k léčbě psychických poruch),
- antipsychotika (klozapin),
- léky proti zvracení (antiemetika),
- léky uvolňující svalové napětí (svalová relaxancia),
- cisaprid (lék zlepšující motilitu zažívacího ústrojí),
- domperidon a metoklopramid (léky na léčbu pocitu na zvracení a zvracení).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství

Atropin Biotika se nemá používat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a pokud přínos pro těhotnou ženu nepřevyšuje riziko pro plod.

Kojení

Atropin Biotika je vylučován do mateřského mléka. Před použitím atropinu během kojení je potřeba zvážit poměr přínosů a rizik pro matku a dítě, eventuálně kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Atropin Biotika může způsobovat rozmazané vidění a zhoršení koncentrace. Proto se doporučuje při používání neřídít a neobsluhovat stroje. ~~velmi pravděpodobný.~~

Přípravek Atropin Biotika obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml injekčního roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Atropin Biotika používá

Tento přípravek může být podáván pouze lékařem nebo zdravotní sestrou. Váš lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána a kdy a jak Vám bude přípravek aplikován.

Způsob podání

Přípravek Atropin Biotika Vám bude podán nitrožilní injekcí, nitrosvalovou injekcí nebo podkožní injekcí

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Atropin Biotika , než jste měl(a)

Mezi příznaky vysokých hladin atropinu patří: silný útlum tvorby slin, porucha polykání, útlum průduškové sekrece, zvýšená tepová frekvence, zvýšení krevního tlaku, prohloubené dýchání, pálení žáhy, bušení srdce, suchá a zčervenalá kůže, rozšíření zornic až rozmazané vidění, zrakové, čichové a sluchové halucinace. Může docházet k zadržování moče a stolice. Příznaky dráždění centrálního nervového systému jsou neklid, zmatenost, vzrušení, poruchy koordinace pohybů, paranoidní nebo psychotická reakce, netečnost až bezvědomí, které může vyústit v oběhové a dechové selhání s následkem úmrtí.

Léčba má za cíl snížit zvýšené hladiny atropinu v krvi.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Atropin Biotika

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Během léčby atropinem se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

poruchy vidění (rozšíření zornic, porucha akomodace, rozmazané vidění, světloplachost),
snížená sekrece průdušek,
sucho v ústech, zácpa, refluxní choroba jícnu (pronikání kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu),
snížení žaludeční sekrece, ztráta chuti, nechutenství, zvracení, pocit nadmutí,
snížená nebo zastavená tvorba potu, kopřivka, vyrážka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

vzrušení, nekoordinovanost, duševní zmatenost, halucinace, přehřátí organismu,
zvýšená srdeční frekvence, poruchy srdečního rytmu, zpomalení srdeční frekvence, zrudnutí,
zadržování moči

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

psychotická reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

alergická reakce, záchvaty křečí, ospalost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

anafylaxe (těžká, život ohrožující alergická reakce), poruchy rytmu síní, fibrilace komor, ischemie myokardu (nedokrevnost srdečního svalu), hypertenzní krize

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

bolest hlavy, neklid, poruchy koordinace, nespavost, ztráta vědomí, záškuby,
ochrnutí střevní svaloviny (paralytický ileus), rozklad kosterní svaloviny (rhabdomyolýza),
svalové křeče, zvýšení nitroočního tlaku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atropin Biotika uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atropin Biotika obsahuje

Léčivou látkou je atropini sulfas monohydricus.

Jedna ampulka přípravku Atropin Biotika 0,5 mg obsahuje léčivou látku atropini sulfas monohydricus 0,5 mg.

Jedna ampulka přípravku Atropin Biotika 1,0 mg obsahuje léčivou látku atropini sulfas monohydricus 1,0 mg.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci, hydroxid sodný (k úpravě pH)

Jak přípravek Atropin Biotika 1,0 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Atropin Biotika 0,5 mg je čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

Balení obsahuje 10 skleněných ampulí po 1 ml, obsahujících injekční roztok přípravku Atropin Biotika 0,5 mg

Atropin Biotika 1,0 mg je čirý, bezbarvý roztok, prakticky bez částic.

Balení obsahuje 10 skleněných ampulí po 1 ml, obsahujících injekční roztok přípravku Atropin Biotika 1,0 mg

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce:

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 2. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Premedikace před celkovou anestezii:

Dospělí

0,3 – 0,6 mg intravenózně před začátkem operačního výkonu. Pokud je třeba lze podat intramuskulárně 30 – 60 min před začátkem operačního výkonu.

Pediatrická populace

Obvyklá dávka u dětí je 0,01 – 0,02 mg/ kg tělesné hmotnosti. Maximální jednorázová dávka je 0,6 mg. Dávka může být upravena podle odpovědi a tolerance pacienta.

Potlačení muskarinových účinků neostigminu:

Dospělí

0,6 – 1,2 mg intravenózně.

Pediatrická populace

0,02 mg/ kg tělesné hmotnosti, intravenózně.

Léčba hemodynamicky významné bradykardie a/ nebo A-V blokády

Dospělí

Sinusová bradykardie: 0,5 mg intravenózně, každých 2-5 minut, dokud není dosaženo požadované tepové frekvence

A-V blokáda: 0,5 mg intravenózně, každých 3-5 minut. Maximální dávka je 3 mg.

Pediatrická populace

0,02 mg/ kg tělesné hmotnosti, intravenózně jako jednorázová dávka. Maximální dávka je 0,6 mg.

Antidotum při otravě nebo předávkování inhibitory acetylcholinesterázy:

Dospělí

Jako antidotum při otravě nebo předávkování inhibitory acetylcholinesterázy: 0,5 – 2 mg intravenózně. Dávka může být opakována po 5 min a následně po 10-15 min, dle potřeby dokud příznaky otravy nevymizí.

Pediatrická populace

0,02 mg/ kg tělesné hmotnosti intravenózně. Dávka může být dle potřeby opakována, dokud příznaky otravy nevymizí

Úprava dávkování

Dávkování se má upravit podle odpovědi a tolerance pacienta.

Maximální přípustná dávka je 3 mg u dospělých a 0,6 mg u dětí.

Pediatrická populace

Obvyklé dávkování u dětí dle tělesné hmotnosti je uvedeno níže v tabulce.

Obvyklá dávka atropinu u dětí se pohybuje v rozmezí 0,01 – 0,02 mg/ kg tělesné hmotnosti, maximální jednorázová dávka je 0,6 mg. Dávkování se upravuje podle odpovědi a tolerance pacienta.

Atropin Biotika 0,5 mg (ml)

Tělesná hmotnost (kg)	Dávka 0,01 mg/kg Atropin Biotika 0,5 mg (ml)	Dávka 0,02 mg/kg Atropin Biotika 0,5 mg (ml)
3 - 5	0,06 - 0,1 ml	0,12 – 0,2 ml
5 - 10	0,1 – 0,2 ml	0,2 – 0,4 ml
10 - 15	0,2 – 0,3 ml	0,4 – 0,6 ml
15 - 20	0,3 – 0,4 ml	0,6 – 0,8 ml
20 - 30	0,4 - 0,6 ml	0,8 – 1,2 ml
30 - 50	0,6 - 1,0 ml	1,2 – 2,0 ml

Atropin Biotika 1,0 mg/ml

Tělesná hmotnost (kg)	Dávka 0,01 mg/kg Atropin Biotika 1,0 mg/ml	Dávka 0,02 mg/kg Atropin Biotika 1,0 mg/ ml
5 - 10	0,05 – 0,1 ml	0,1 – 0,2 ml
10 - 15	0,1 – 0,15 ml	0,2 – 0,3 ml
15 - 20	0,15 – 0,2 ml	0,3 – 0,4 ml
20 - 30	0,2 - 0,3 ml	0,4 – 0,6 ml
30 - 50	0,3 - 0,5 ml	0,6 – 1,0 ml

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Atropin Biotika je možné před podáním ředit. Návod na ředění přípravku před podáním viz bod 6.6.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti s hypertrofií prostaty.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin.

Pacienti s poškozením srdce, poruchami srdečního rytmu a hyperthyroidismem.

Chronická obstrukční choroba bronchopulmonální – snížená bronchiální sekrece může vést k obstrukci průdušek bronchiálním sekretem.

Atonie střeva u starších pacientů.

Stenóza pyloru.

Horečka nebo zvýšená teplota prostředí.

Pediatrická populace a starší pacienti mohou být náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků atropinu.

Refluxní ezofagitida – atropin může zpomalovat vyprazdňování žaludku, snižovat žaludeční motilitu a způsobovat relaxaci sfinkteru jícnu.

Myasthenia gravis.

Podávání atropinu by nemělo být důvodem k oddálení aplikace kardiostimulátoru u nestabilních pacientů, zejména s A-V blokem II. a III. stupně.

Antimuskarinika potlačují vagovou inhibici sinoatriálního uzlu a mají být proto podávána s opatrností u pacientů s tachyarytmiemi, městnavým srdečním selháním nebo s onemocněním koronárních cév.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml injekčního roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Inkompatibility

Přípravek Atropin Biotika musí být použit okamžitě po naředění v izotonickém roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy.

Atropin Biotika není kompatibilní s roztokem hydrogenuhličitanu sodného.

Přípravek Atropin Biotika musí být použit okamžitě po naředění v izotonickém roztoku chloridu sodného a 5 % roztoku glukózy.

Atropin Biotika není kompatibilní s roztokem hydrogenuhličitanu sodného.

Léčba předávkování

Léčba předávkování je symptomatická a podpůrná. V závažných případech se podává fysostigmin 1 až 2 mg pomalu intravenózně, dávka se může v případě potřeby opakovat, protože je rychle vyloučena z těla. Diazepam může být podán k sedaci deliriózního pacienta a ke kontrole křečových stavů, je však zapotřebí brát v úvahu depresi CNS. Je třeba zajistit podporu dýchání a adekvátní přísun tekutin. Někdy je zapotřebí provést katetrizaci močového měchýře.