

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Атропин Софарма 1 mg/ml инжекционен разтвор
Atropine Sopharma 1 mg/ml solution for injection
атропинов сулфат (*atropine sulphate*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Атропин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атропин Софарма
3. Как да използвате Атропин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атропин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Атропин Софарма и за какво се използва

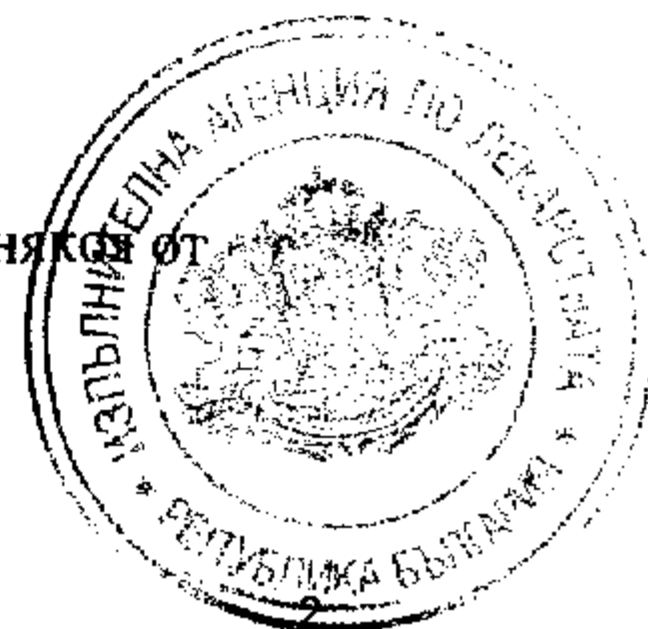
Лекарственият продукт съдържа активното вещество атропин, който е алкалоид, изолиран от растението Лудо биле (*Atropa Belladonna*). Той отпуска гладката мускулатура на бронхите, стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочните пътища; ускорява сърдечния ритъм, потиска бронхиалната, слюнчената и потна секреция.

Атропин Софарма инжекционен разтвор се прилага при:

- нарушение на проводимостта и забавяне на сърдечния ритъм с понижено кръвно налягане при пациенти с остър инфаркт на миокарда;
- сърдечно-белодробна реанимация за лечение на забавен сърдечен ритъм с ниско кръвно налягане, нарушено кръвоснабдяване на органите или нарушен сърдечен ритъм;
- подготовка за хирургични операции за намаляване образуването на секрет в дихателните пътища;
- по време на анестезия за предотвратяване на рефлексна брадикардия (забавен сърдечен ритъм);
- като антидот (противоотрова) при остро отравяне с антихолинестеразни агенти; при лечение на отравяния с фосфорорганични инсектициди, карбамати, гъби; при предозиране с лекарствени продукти с парасимпатикомиметично действие;
- в комплексното лечение на остри спастични състояния на стомашно-чревния тракт, пикочните и жлъчни пътища.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Атропин Софарма**Не използвайте Атропин Софарма**

- ако сте алергични към активното вещество, други антихолинергици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате глаукома (повишено вътреочно налягане);



- ако имате нарушения при уриниране - задръжка на урина, увеличена простата;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

- Атропин се прилага с повишено внимание при пациенти с хипертрофия (уголемяване) на простатата, бъбречна и чернодробна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, ритъмни нарушения, коронарна болест на сърцето (гърдна жаба), стеснена митрална клапа, хипертония (високо кръвно налягане), хипертиреоидизъм (повишена функция на щитовидната жлеза), хроничен бронхит, автономна невропатия, хиатусова херния с рефлукс езофагит (връщане на стомашно съдържимо в хранопровода), паралитичен илеус (непроходимост на дебелото черво), атония на червата, токсичен мегаколон (разширяване на стената на дебелото черво).

- Атропин може да предизвика повишаване на телесната температура, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с висока температура, особено при деца.

- Децата и пациентите в напреднала възраст (над 65 години) са с повишена чувствителност към атропин.

Други лекарства и Атропин Софарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Уведомете лекуващия лекар, ако приемате лекарства за лечение на болестта на Паркинсон, депресия, психози (хлорпромазин, тиоридазин и др.), алергии (антихистаминови H₁-блокери), сърдечни аритмии (хинидин и прокаинамид), лекарства за лечение на заболявания на периферната нервна система (галантамин, пилокарпин, неостигмин и др.), МАО-инхибитори (антидепресанти), цизаприд, дигоксин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Атропин Софарма се прилага на бременни само под строг лекарски контрол. Ако кърмите и е наложително провеждане на лечение с този лекарствен продукт, трябва да прекратите кърменето, докато продължава лечението.

Шофиране и работа с машини

Атропин Софарма може да предизвика нарушение на зрението, поради което не трябва да шофирате, докато продължава лечението Ви.

3. Как да използвате Атропин Софарма

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Атропин Софарма инжекционен разтвор може да бъде приложен подкожно, мускулно или венозно.

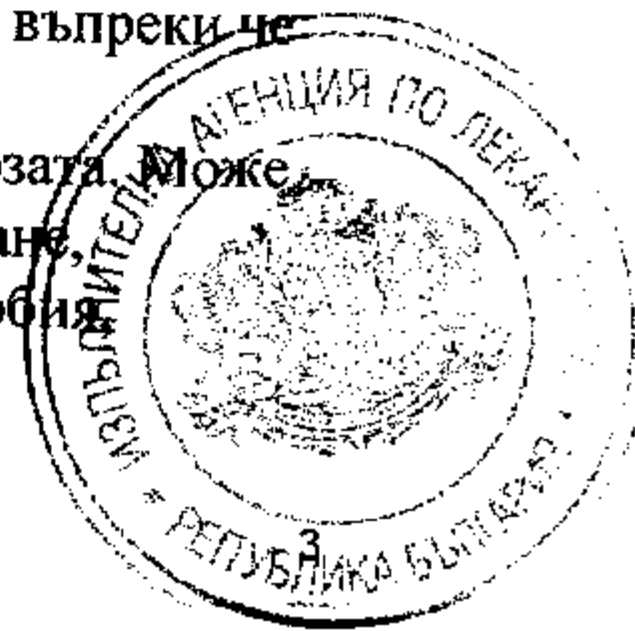
Дозата и начина на приложение се определят от лекуващия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Атропин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции на Атропин Софарма са преходни и зависят от дозата. Може да почувствате: сухота в устата и съпроводени с това жажда и затруднено преглъщане, нарушения в зрението (разширение на зениците, парализа на акомодацията, фотофобия).



повишено вътреочно налягане и опасност от пристъп на глаукома), повишен вискозитет на бронхиалния секрет, преходна брадикардия, тахикардия и аритмия, повишаване на кръвното налягане до хипертонична криза, запек; задръжка на урина, особено при уголемяване на простатата; раздразнителност и психична обърканост при по-възрастни болни, гърчове. При високи дози може да предизвика слабост, главоболие, сънливост, объркване, безсъние, гадене, повръщане, зачервяване и сухота на кожата, обриви по лицето и горната част на тялото, хипертермия (повишаване на температурата), възпаление на слюнчените жлези при продължителна употреба. Възможна е поява на свръхчувствителност. Нежеланите ефекти са обратими и изчезват след коригиране на дозата.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Атропин Софарма

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Атропин Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атропин Софарма

- Активното вещество е: атропинов сулфат 1 mg в една ампула от 1 ml.
- Другите съставки са: хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

Как изглежда Атропин Софарма и какво съдържа опаковката

Бистра, безцветна течност в ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне в горната част - цветна точка или пръстен; по 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: октомври 2011.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:



Начин на приложение: подкожно, интрамускулно или интравенозно.

Дозировка

Възрастни, деца над 12 години и пациенти в напреднала възраст

Брадиаритмии – по 0,3 - 0,6 mg интрамускулно или интравенозно през 4-6 часа до достигане на максимална доза 2 mg.

Сърдечна реанимация – по 0,5 mg атропин интравенозно през 5 минути до достигане на желанния сърдечен ритъм. При асистолия се прилага интравенозно в доза 3 mg еднократно.

При премедикация – по 0,3 - 0,6 mg интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция.

Остра интоксикация с антихолинестеразни агенти; фосфорорганични съединения - по 1 mg мускулно или венозно през 5-10 минути до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията. Максималната доза за първите 24 часа не трябва да надвишава 100 mg.

Деца под 12 години

Атропин се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно в доза 0,01 mg/kg телесно тегло.

При сърдечна реанимация – по 0,01 - 0,02 mg/kg интравенозно през 5 минути. Максимална доза 0,1 mg.

При премедикация се прилага интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция в дози:

- деца над 3 kg - 0,1 mg;
- 7-9 kg - 0,2 mg;
- 12-16 kg - 0,3 mg;
- над 20 kg - дозировката за възрастни.

При отравяне с фосфорорганични съединения атропин може да се прилага при необходимост през 10 минути в дози 0,02 mg/kg мускулно или венозно до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията.

Предозиране

Симптоми: Предозиране може да се наблюдава и при високи терапевтични дози. Възрастните пациенти и децата са по-чувствителни към ефектите на атропин. Началните симптоми при предозиране са: неприятна сухота в устата и гърлото, затруднение при гълтане и говор, мидриаза, палпитация, еритема, висока температура, тахикардия, тремор, нарушение на походката (атропиново пиянство), нарушение на зрението. По-високите дози могат да доведат до психомоторна възбуда с халюцинации, клонични гърчове, кома.

Лечение: Като специфичен антидот се инжектира физостигмин бавно интравенозно или интрамускулно в доза от 1 до 4 mg (0,5 до 1 mg при деца) до намаляване на сухотата в устата, забавяне на сърдечната дейност и намаляване разширението на зениците. За премахване на психомоторната възбуда се използват морфин, феноталбитал, хлоралхидрат.

