

Prospect: Informații pentru pacient**Sulfat de atropină Accord 1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
Sulfat de atropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de atropină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Sulfat de atropină Accord
3. Cum se utilizează Sulfat de atropină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de atropină Accord și pentru ce se utilizează

Atropina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de anticolinergice. Un anticolinergic este o substanță care blochează neurotransmițătorul acetilcolină în sistemul nervos central și periferic. Este utilizată în situații de urgență, atunci când inima bate prea încet, ca un antidot pentru, de exemplu, insecticide organofosforice sau intoxicație cu gaze cu toxicitate asupra sistemului nervos și în intoxicație cu ciuperci.

Medicamentul poate fi utilizat ca parte a premedicației înainte de anestezie generală. Acesta poate fi, de asemenea, utilizat pentru a preveni efectele secundare ale altor medicamente care sunt folosite pentru a inversa efectele relaxante musculare după o intervenție chirurgicală.

Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută se utilizează pentru tratarea adulților, adolescenților și copiilor, începând de la naștere, dar cu o greutate corporală mai mare de 3 kg.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Sulfat de atropină Accord**Nu utilizați Sulfat de atropină Accord dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la atropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- aveți dificultăți la urinare,
- aveți o presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom),
- aveți boală esofagiană (acalazie a esofagului), un blocaj în intestin (ileus paralytic) sau o formă acută de distensie a colonului (megacolon toxic).

Aceste contraindicații nu se aplică în cazul unor urgențe care pun viața în pericol.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Sulfat de atropină Accord dacă aveți:

- hipertiroidism,
- boală a prostatei,
- insuficiență cardiacă,
- boală hepatică sau renală,
- unele boli cardiace,
- boli de stomac, cum ar fi îngustare a pilorului,
- bronșită cronică,
- febră,
- dacă sunteți un copil sau un vârstnic,
- miastenia gravis (slăbiciune musculară severă),
- arsuri la stomac (reflux).

Sulfat de atropină Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente:

- antidepresive triciclice;
- unele antihistaminice,
- medicamente pentru boala Parkinson,
- fenotiazină, clozapină sau medicamente neuroleptice (pentru boli mintale),
- chinidină sau disopiramidă (pentru boli de inimă);
- medicamente antispastice (pentru sindromul de colon iritabil).

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele limitate privind utilizarea atropinei la femeile gravide nu indică efecte adverse asupra sarcinii sau asupra sănătății fătului. Atropina traversează placenta. Administrarea intravenoasă de atropină în timpul sarcinii sau la termen poate provoca bătăi ale inimii mai rapide la făt și mamă. Acest medicament trebuie administrat în timpul sarcinii numai după o analiză atentă a beneficiilor și riscurilor tratamentului.

Alăptarea

Cantități mici de atropină pot trece în laptele matern și pot avea efecte asupra sugarului. Atropina poate inhiba producerea laptelui matern. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul alăptării, comparativ cu beneficiul tratamentului. Alăptarea trebuie întreruptă dacă se menține decizia de utilizare a tratamentului. Cu toate acestea, dacă se decide în timpul tratamentului continuarea alăptării, medicul dumneavoastră va examina suplimentar sugarul.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte ca acest medicament să vă fie administrat.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Atropina injectabilă poate provoca confuzie sau vedere încețoșată. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje după ce vi s-a făcut o injecție.

Sulfat de atropină Accord conține sodiu

Acest medicament conține 17,7 mg sodiu (componentă principală a sării de gătit/sării de masă) în fiecare seringă preumplută de 5 ml. Această cantitate este echivalentă cu 0,885% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult. Seringa de 10 ml conține 35,4 mg sodiu, echivalent cu 1,77% din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Sulfat de atropină Accord

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă pentru dumneavoastră și când se va administra injecția.

Dozele uzuale sunt:

Ca premedicație înainte de anestezie

Administrarea intravenoasă (i.v.) imediat înainte de intervenția chirurgicală; dacă este necesar, este posibilă o administrare intramusculară cu 30-60 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Adulți: 0,3-0,6 mg i.v.

Copii și adolescenți: 0,01-0,02 mg/kg, doză ajustată în funcție de răspunsul și toleranța pacientului (maxim 0,6 mg per doză).

Pentru a inversa efectele relaxantelor musculare:

Adulți: 0,6-1,2 mg i.v. cu neostigmină.

Copii și adolescenți: 0,02 mg/kg i.v.

În caz de bătăi lente ale inimii, bloc cardiac sau stop cardiac:

Adulți:

- Bradicardie sinusală (bătăi lente ale inimii): 0,5 mg i.v., la interval de 2-5 minute, până când se atinge ritmul cardiac dorit.
- Bloc AV (blocare a transmiterii contracției dintre atrium și ventricul): 0,5 mg i.v., la interval de 3-5 minute (maximum 3 mg).

Copii și adolescenți: 0,02 mg/kg i.v. într-o singură doză (doza maximă 0,6 mg).

Ca antidot în caz de otrăvire cu organofosforice (insecticide sau gaze cu toxicitate asupra sistemului nervos), la anticolinesteraze și în caz de intoxicație cu ciuperci muscarinice:

Adulți: 0,5-2 mg i.v., doza poate fi repetată după 5 minute și, ulterior, la interval de 10-15 minute, după cum este necesar

Copii și adolescenți: 0,02 mg/kg, eventual doza poate fi repetată de mai multe ori, până când semnele și simptomele dispar.

Alte forme ale acestui medicament pot fi mai potrivite în cazul în care este necesară o doză mai mare de 5 mg.

Utilizarea la copii și adolescenți

Atropina se utilizează pentru tratarea copiilor cu o greutate corporală mai mare de 3 kg, începând de la naștere.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Această injecție vă va fi administrată de către un medic sau o asistentă medicală, este puțin probabil să vi se administreze prea multă atropină. Dacă credeți că vi s-a administrat prea multă atropină, simțiți că vă bate inima foarte repede, respirați rapid, aveți o temperatură crescută, vă simțiți neliniștit, confuz, aveți halucinații sau vă pierdeți coordonarea, trebuie să spuneți persoanei care vă face injecția.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse depind de doza care vi se administrează și dispar de obicei atunci când tratamentul este întrerupt.

Rareori se poate dezvolta o reacție alergică. Acest lucru poate provoca erupții pe piele, mâncărime severă, descuamare a pielii, umflare a feței (în special în jurul buzelor și ochilor), îngustare a gâtului și dificultăți la respirație sau înghițire, febră, deshidratare, șoc și leșin. Toate acestea sunt reacții adverse foarte grave. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse. S-ar putea să aveți nevoie de asistență medicală.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări de vedere (lărgire a pupilelor, dificultăți de focalizare, vedere încețoșată, incapacitate de a tolera lumina),
- secreție bronșică redusă,
- gură uscată (dificultate la înghițire și vorbire, senzație de sete),
- constipație și arsuri la stomac (reflux),
- secreție redusă de acid gastric,
- pierdere a gustului,
- greață,
- vărsături,
- senzație de balonare,
- lipsă a transpirației,
- uscăciune a pielii,
- urticarie
- erupții pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- excitație (în special la doze mai mari),
- pierdere a coordonării (în special la doze mai mari),
- confuzie (în special la doze mai mari),
- halucinații (în special la doze mai mari),
- corp supraîncălzit,
- anumite afecțiuni ale inimii (bătăi rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, încetinire temporară a bătăilor inimii),
- înroșire a feței
- dificultate la urinare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacții psihotice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- reacții alergice,
- crize convulsive (convulsii),
- somnolență.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- reacție severă de hipersensibilitate;
- bătăi neregulate ale inimii, inclusiv fibrilație ventriculară,
- durere în piept,
- creștere marcată și bruscă a tensiunii arteriale.

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- durere de cap
- neliniște
- probleme de instabilitate la mers și de echilibru;
- insomnie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
tel: + 4 0757 117 259
fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

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

5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, seringă și blister. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfat de atropină Accord

Substanța activă este sulfat de atropină: fiecare ml de soluție injectabilă conține sulfat de atropină monohidrat 0,1 mg, echivalent cu atropină 0,083 mg.

Fiecare seringă de 5 ml conține sulfat de atropină monohidrat 0,5 mg, echivalent cu atropină 0,415 mg.
Fiecare seringă de 10 ml conține sulfat de atropină monohidrat 1 mg, echivalent cu atropină 0,83 mg.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid sulfuric (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sulfat de atropină Accord și conținutul ambalajului

Sulfat de atropină Accord este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, condiționată în seringă preumplută din sticlă transparentă.

Seringă preumplută de 5 ml din sticlă transparentă (sticlă transparentă de tip I) cu capac pentru vârful, dop pentru piston (cauciuc bromobutolic) și tijă piston (polipropilenă). Pe cilindrul seringii sunt prezente gradații de 0,5 ml, de la 0 ml la 5 ml.

Seringă preumplută de 10 ml din sticlă transparentă (sticlă transparentă de tip I) cu capac pentru vârful, dop pentru piston (cauciuc bromobutolic) și tijă piston (polipropilenă). Pe cilindrul seringii sunt prezente gradații de 1 ml, de la 0 ml la 10 ml.

Seringa preumplută este furnizată fără ac, ambalată într-o cutie.

Sulfat de atropină Accord este disponibil în ambalaje care conțin 1 seringă preumplută.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,
Polonia

Fabricantul

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Polonia

Pharmadox Healthcare S.R.L.
KW20A
Parcul Industrial Kordin,
Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Olanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Olanda	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Austria	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Atropine sulfat Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Germania	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danemarca	Atropine Accord
Finlanda	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norvegia	Atropine Accord
Suedia	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Franța	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Spania	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugalia	Atropina Accord
Italia	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfat Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polonia	Atropine Accord
Republica Cehă	Atropine Accord
România	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2020.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:

Seringa preumplută este destinată numai pentru un singur pacient. Aruncați seringă după utilizare. Nu reutilizați.

Medicamentul trebuie inspectat vizual pentru a detecta particule și modificări de culoare înainte de administrare. Trebuie utilizată numai o soluție incoloră, limpede, fără particule sau precipitate.

Calibrul acului adecvat pentru utilizarea cu seringă este de la 23 la 20 Gauge pentru administrarea i.v. și de la 23 la 21 Gauge pentru administrarea i.m.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.