

PAKKAUSSELOSTE

ATROPIN 1 mg/ml -injektioneste, liuos

Atropiinisulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Atropin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Atropin-valmisteen käyttöä
3. Miten Atropin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atropin-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ ATROPIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Atropin-valmisteen käyttöaiheet ovat anestesian esilääkitys, lihasrelaksaation kumoaminen (ei-depolarisoivat lihasrelaksantit) ja antikoliiniesteraasiaineiden aiheuttamat myrkytystapaukset.

2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN ATROPIN-VALMISTEEN KÄYTTÖÄ?

Älä käytä Atropin-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) atropiinisulfaatille tai Atropin-valmisteen jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on orgaanisen esteen aiheuttama mahasuolikanavan tai virtsateiden tukos.

Ole erityisen varovainen Atropin-valmisteen suhteen

Kuten muitakin antikolinergejä, atropiinia tulee antaa varoen potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, eturauhasen liikakasvu tai muu sairaus, johon liittyy virtsaumpi. Koska atropiini nopeuttaa sydämen sykettä, sitä on annettava varoen myös potilaille, joilla on kongestiivinen sydänvika, sepelvaltimotauti, sydämen rytmihäiriötä, verenpainetauti tai kilpirauhasen liikatoiminta. Koska atropiini estää hikoilua, sitä tulee antaa varoen

kuumeopotilaille. Inhalaatioanestesian (erityisesti halotaanin) aikana antikolinergit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Lääkkeet, joilla on antikolinergisia vaikutuksia, kuten trisykliset masennuslääkkeet, eräät neuroleptit ja antihistamiinit, voivat voimistaa atropiinin vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Atropiini läpäisee istukan nopeasti. Valmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole varmistettu kliinisissä tutkimuksissa. Atropiinia erittyä äidinmaitoon sellaisia määriä, että se saattaa vaikuttaa äidinmaitoa saaviin lapsiin. Imeväisikäiset ovat erityisen herkkiä antikolinergien vaikutuksille.

3. MITEN ATROPIN-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN?

Atropin-injektioneste on tarkoitettu vain lääkärin annettavaksi laskimoon tai lihakseen ruiskutettavaksi. Tarvittavan annoksen määrittää aina hoitava lääkäri.

Anestesiaesilääkitys: 0,01 mg/kg lihakseen (ad 0,5 mg) noin 30–45 minuuttia ennen anestesian alkua tai laskimoon juuri ennen anestesian aloittamista.

Lihaskrelaksaation kumoaminen: 0,015–0,02 mg/kg yhdessä neostigmiinin (0,03–0,04 g/kg) kanssa laskimoon.

Antikoliiniesteraasimyrkytys: Vasteen mukaan, aluksi 1–2 mg laskimoon, jatkossa 0,5–1 mg 0,5–1 tunnin välein laskimoon. Vaikeiden myrkytysten hoidossa saatetaan joutua käyttämään suurempiakin annoksia.

Yliannostus

Atropiinin yliannostuksen oireet ovat usein keskushermostoperäisiä, kuten levottomuus, ärtyneisyys, hallusinaatiot, sekavuustila ja kouristukset. Atropiinin yliannostus voi myös aiheuttaa sydämen johtumishäiriöitä, rytmihäiriöitä ja ääreisverisuonien laajenemisen ja johtaa lopulta verenkierron lamaantumiseen.

Hoito on oireenmukainen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Atropin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksina voi ilmetä suun kuivumista, näköhäiriöitä, virtsaamisvaivoja, ummetusta, silmän mukauttamislihaksen toimintahäiriötä, silmänpaineen kohoamista, sydämen tiheälyöntisyyttä, sydämentykytystä, hikoilun estymistä, ihon punoitusta ja kuumoitusta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

5. ATROPIN-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä valmiste huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa), valolta suojattuna.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Atropin sisältää?

- Vaikuttava aine on atropiinisulfaatti.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, väritön liuos

25 x 1 ml

Väritön lasiampulli, ampullin kaulassa kolme vihreää rengasta.

Myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Valmistaja

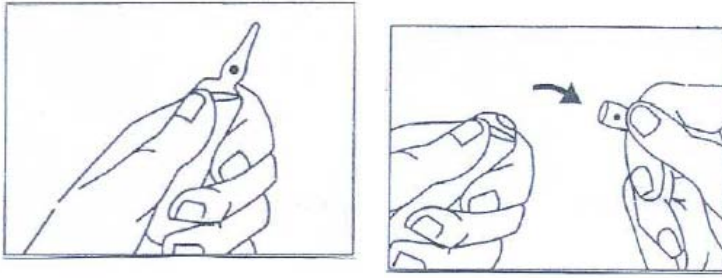
Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Itävalta

Pakkausseloste on tarkistettu 8.8.2008

OHJEITA TERVEYDENHUOLTOHENKILÖSTÖLLE:

Atropin-injektionesteen ampullit ovat ns. One-Point-Cut-ampulleja (OPC), jotka on tarkoitettu avattaviksi käsin katkaisemalla, ilman viilaa tai muita apuvälineitä. Ampullin kärkeen on merkitty pisteellä kohta, josta on tarkoitus painaa ampullia avattaessa.

Kun ampulli avataan seuraavan ohjeen mukaisesti, liuokseen ei joudu lasinsiruja tai väriainetta värirenkaista. Ohje on tarkoitettu oikeakätiselle henkilölle.



VAIHE 1:

Pidä ampullia vasemmassa kädessä niin, että runko-osa on peukalon ja etusormen välissä ja sormet ovat aivan kaulaosan alapuolella. Älä purista ampullia voimakkaasti. Pidä ampullia niin, että kärki osoittaa itseesi päin.

VAIHE 2:

Ota oikean käden peukalolla ja etusormella kiinni ampullin yläosasta niin, että peukalo peittää koko yläosan.

VAIHE 3:

Paina yläosaa itsestäsi poispäin oikealla peukalolla ja pidä vasemmalla etusormella vastaan runko-osasta. Älä revi äläkä väännä ampullia (älä liikuta käsiä poispäin toisistaan tai lähemmäs toisiaan). Älä käytä liikaa voimaa ja paina tasaisella voimakkuudella katkaistaksesi ampullin kaulaosan.

BIPACKSEDEL

Atropin 1 mg/ml-injektionsvätska, lösning

Atropinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Atropin är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Atropin
3. Hur du använder Atropin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD ÄR ATROPIN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Atropin används för premedicinering vid anestesi, upphävning av muskelrelaxation (icke-depolariserande muskelrelaxanter) och förgiftningar orsakade av antikolinesteraser.

2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER ATROPIN

Använd inte Atropin

- om du är allergisk (överkänslig) mot atropinsulfat eller något av övriga innehållsämnen i Atropin
- om du har obstruktion i mag-tarmkanalen eller urinvägarna orsakad av ett organiskt hinder.

Var särskilt försiktig med Atropin

Liksom också andra antikolinerga skall atropin ges med försiktighet till patienter med glaucoma congestivum, prostatahyperplasi eller någon annan sjukdom till vilken urinstopp ansluter sig. Eftersom atropin försnabbar hjärtpulsen skall det ges med försiktighet också till patienter med kongestivt hjärtfel, kranskärlssjukdom, rytmrubbningar, blodtryckssjukdom eller hypertyreos. Eftersom atropin förhindrar transpiration skall det ges med försiktighet till patienter med feber. Under inhalationsanestesi (särskilt med halotan) kan antikolinerga orsaka rytmrubbningar i hjärtat.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Läkemedel med antikolinerg effekt, såsom tricykliska depressionsmediciner, vissa neurolepter och antihistaminer kan förstärka atropinets inverkan.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Atropin passerar snabbt genom moderkakan. Preparatets säkerhet under graviditet har inte säkerställts i kliniska undersökningar. Atropin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att preparatet kan påverka barn som ammas. Spädbarn är särskilt känsliga för antikolinergers verkningar.

3. HUR ANVÄNDER DU ATROPIN?

Atropin-injektionsvätska är avsedd att administreras endast av läkare intravenöst eller som intramuskulär injektion. Dosen bestäms alltid av den behandlande läkaren.

Premedicinering vid anestesi: 0,01 mg/kg i muskel (ad 0,5 mg) ca 30–45 minuter innan anestesi inleds eller intravenöst strax före induktionen av anestesi.

Upphävning av muskelrelaxation: 0,015–0,02 mg/kg tillsammans med neostigmin (0,03–0,04 g/kg) intravenöst.

Antikolineresterasförgiftning: Enligt respons, i början 1–2 mg intravenöst, i fortsättningen 0,5–1 mg med 0,5–1 timmes intervall intravenöst. Vid behandling av svåra förgiftningar kan man bli tvungen att använda större doser.

Överdoser

Symptomen på överdos av atropin kan ofta hänföras till det centrala nervsystemet såsom oro, irritation, hallucinationer, delirium och kramper. En överdos av atropin kan också orsaka retledningsrubbningar i hjärtat, rytmrubbningar och perifer vasodilation och slutligen leda till att blodomloppet lamslås.

Behandlingen är symtomatisk.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Atropin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Möjliga biverkningar är muntorrhet, synrubbningar, urineringsbesvär, förstoppning, funktionsstörningar i ögats ackommodationsmuskel, förhöjt ögontryck, takykardi, palpitation, förhindrad transpiration, hudrodnad och värmekänsla.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR SKA ATROPIN FÖRVARAS?

Förvaras i rumstemperatur (+15–25 °C), skyddat för ljus.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte läkemedlet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atropinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, klorvätesyra och vatten för injektionsvätskor ad 1 ml.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, färglös lösning

25 x 1 ml

Färglös glasampull med tre gröna ringar vid halsen

Innehavare av godkännande för försäljning

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Tillverkare

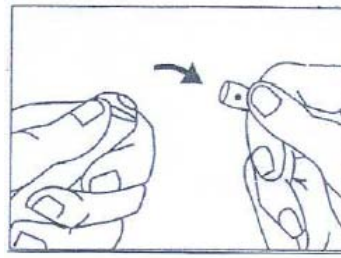
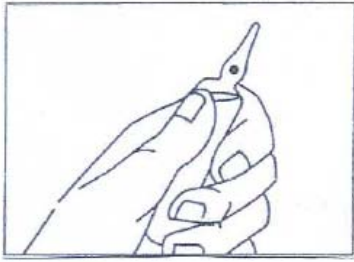
Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4021, Linz, Österrike

Bipacksedeln är granskad 8.8.2008

ANVISNINGAR FÖR HÄLSOVÅRDSPERSONALEN:

Ampullerna med Atropin-injektionsvätska är s.k. One-Point-Cut-ampuller (OPC) som ska öppnas genom att de bryts av för hand utan fil eller andra hjälpmedel. På ampullens spets finns en punkt som man ska trycka på då man öppnar ampullen.

Då ampullen öppnas enligt följande anvisning, hamnar det inga glasskärvor eller färgämnen från färgringarna i lösningen. Anvisningen är avsedd för högerhänta personer.



FAS 1:

Håll ampullen i vänstra handen med nedre delen mellan tummen och pekfingeret och fingrarna strax under ampullens hals. Kläm inte åt för hårt. Håll ampullen med spetsen mot dig själv.

FAS 2:

Ta tag i ampullens övre del med högra tummen och pekfingeret så att tummen täcker hela övre delen.

FAS 3:

Tryck den övre delen från dig själv med högra tummen och håll emot med vänstra pekfingeret på den nedre delen. Dra eller skruva inte på ampullen (rör inte händerna i motsatt riktning eller närmare varandra). Använd inte för mycket kraft utan tryck jämnt för att bryta av ampullens hals.