

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ATROPIN 1 mg/ml -injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Atropiinisulfaatti 1 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön liuos

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Anestesian esilääkitys, lihasrelaksaation kumoaminen (ei-depolarisoivat lihasrelaksantit), antikoliiniesteraasiaineiden aiheuttamat myrkytystapaukset.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Lihasselaksaation 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.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin valmisteen ainesosista.

Orgaanisen esteen aiheuttama maha-suolikanavan tai virtsateiden tukos.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten muitakin antikolinergejä, atropiinia tulee antaa varoen potilaille, joilla on ahdaskulmaglaukooma, prostatahyperplasia tai muu sairaus, johon liittyy virtsaretentio. 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 kuumepotilaille. Inhalaatioanestesian (erityisesti halotaanin) aikana antikolinergit saattavat aiheuttaa sydämen rytmihäiriötä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.6 Raskaus ja imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksina voi ilmetä suun kuivumista, näköhäiriöitä, virtsaamisvaivoja, ummetusta, silmän mukauttamislihaksen toimintahäiriötä, silmänpaineen kohoamista, takykardiaa, palpitaatiota, hikoilun estymistä, ihon punoitusta ja kuumeitusta.

4.9 Yliannostus

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

Hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tertiäärinen amiiniryhmän sisältävät belladonna-alkaloidit, atropiini

ATC-koodi: A03BA01

Atropiini on muskariinireseptorisalpaaja, joka salpaa kompetitiivisesti kolinergisiä muskariinireseptoreita sileässä lihaksessa, sydänlihaksessa, eksokriinisissä rauhasissa ja keskushermostossa. Hermo-lihasliitoksessa olevia nikotiinireseptoreita atropiini salpaa vasta, kun käytetään erittäin suuria annoksia. Atropiini nopeuttaa sydämen sykettä. Mikäli atropiini annetaan hitaana injektiona, sydämen syke kuitenkin useimmiten aluksi hidastuu. Tämä johtuu atropiinin aiheuttamasta muskariinireseptorin salpauksesta postganglionarisissa parasympaattisissa hermopäätteissä tai sentraalisesta vagaalisesta stimulaatiosta. Atropiini lyhentää myös AV-johtumisaikaa. Atropiini estää syljenerityksen jo pieniä annoksia käytettäessä. Atropiini estää myös jonkin verran mahaeritystä, mutta tämä vaikutus on vaihteleva ja lyhytkestoisempi kuin vaikutus syljeneritykseen.

Hengitysteissä atropiini estää limakalvojen eritystä nenässä, nielussa ja keuhkoputkissa. Atropiini estää värekarvojen toimintaa ja aiheuttaa vähäisen bronkodilaation relaxoimalla sileää lihasta. Silmässä atropiini aiheuttaa mydriaasin ja akkommodaatiohalvauksen lamaamalla supistaja- ja mukauttajalihasta ja kohottaa silmänpainetta. Anestesian yhteydessä käytettävillä annoksilla on kuitenkin vähäiset vaikutukset silmään. Ruoansulatuskanavassa atropiini estää eksokriinisten rauhasen eritystä ja heikentää motiliteettia. Virtsateissä atropiini vähentää virtsarakon tonusta ja lisää sulkijalihasten tonusta. Tämän seurauksena virtsaaminen voi vaikeutua erityisesti, jos potilaalla on prostatahyperplasia tai muu orgaaninen este alemmissa virtsateissä. Atropiini estää hikoilua.

5.2 Farmakokinetiikka

Atropiinin eliminaation puoliintumisaika plasmassa on 2–3 tuntia ja jakautumistilavuus noin 1–6 l/kg. Atropiinista noin 20–50 % on sitoutuneena plasman proteiineihin. Osa atropiiniannoksesta metaboloituu maksassa ja noin 50 % erittyy muuttumattomana virtsaan vuorokauden kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi 9 mg/ml, kloorivetyhappo 0,1 N ad pH 3,0–6,0 q.s.,
injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (+15–25 °C:ssa), valolta suojattuna

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

25 x 1 ml

Väritön lasiampulli, ampullin kaulassa kolme vihreää rengasta.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11042

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.8.1993 /15.6.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.8.2008