

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Atropin Abboxia 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

1 ampull á 1 ml innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

1 ml injektionsvätska innehåller 1 mg atropinsulfat.

1 ampull á 1ml innehåller 1 mg atropinsulfat.

Hjälpämne med känd effekt

1 ml injektionsvätska innehåller 3.5 mg natrium

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös lösning

pH: 2,8-4,5

Osmolalitet: 280-320 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Atropin Abboxia är indicerat hos barn och vuxna för:

- Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalerna.
- Hypersekretion av saliv, bronkialsekret och/eller magsaft.
- Bradykardi.
- Peroperativ medicinering.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalerna, hypersekretion:

Ges i optimal effektiv dos som uttitreras individuellt med måttlig muntorrhet, som tecken på att denna dos uppnåtts.

Bradykardi: 0,5–1 mg intravenöst.

Peroperativ medicinering till vuxna: 0,5 mg subkutant.

Pediatrisk population

Peroperativ medicinering till barn:

3–10 kg 0,10–0,15 mg

10–12 kg	0,15 mg
12–15 kg	0,20 mg
15–17 kg	0,25 mg
17–20 kg	0,30 mg
20–30 kg	0,35 mg
30–50 kg	0,40–0,50 mg

Vid subkutan injektion bör denna ske 1 timme före operationen. Är tiden knapp, kan som nödfallsutväg 0,75 av rekommenderad subkutan injektion injiceras intravenöst 10–15 minuter före narkosens inledande. Effekten blir dock då sämre.

Äldre

Dosreduktion kan vara nödvändig hos äldre.

Administreringssätt

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml används för både intravenös och subkutan administrering.

Atropin Abboxia 1 mg/ml används för intravenös administrering.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot atropinsulfat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Tömningshinder av blåsan (tex. prostataförstoring)
- Glaukom med slutna kammarvinkel eller smal vinkel mellan iris och kornea
- Gastrointestinal obstruktion eller paralytisk ileus
- Svår ulcerös kolit eller toxisk megakolon

Kontraindikationer är inte tillämpliga när atropin används i livshotande situationer (t.ex. bradyarytmi, förgiftning).

4.4 Varningar och försiktighet

- Atropin blockerar vagal hämning av sinusknutans hjärtstimulering och ska sålunda användas med försiktighet till patienter med takyarytmier, kronisk hjärtinsufficiens eller kranskärslsjukdom.
- Atropin ska användas med försiktighet till patienter med hypertyreoidism, lever- eller njursjukdom eller hypertoni samt till patienter med förhöjd temperatur eller feber eftersom det minskar förmågan att svettas och sålunda ökar risken för hypertermi.
- Parenteralt administrerat atropin ska användas med försiktighet till patienter med kronisk lungsjukdom eftersom en minskning av bronkiella sekretionen kan leda till att sekretproppar bildas i bronkerna.
- Antimuskarina medel ska användas med yttersta försiktighet till patienter med autonom neuropati. Atropin ska inte ges till patienter med myasthenia gravis utom för att minska muskarina biverkningar av en antikolinesteras.
- Atropin minskar tarmmotiliteten, slappnar av den nedre esofagussfinktern och kan fördröja tömning av magsäcken. Det ska därför användas med försiktighet till patienter med pylorusstenos, magsår, esofagusreflux eller hiatusbräck som förknippas med refluxesofagit, diarré eller gastrointestinal infektion.
- Atropin ska användas med försiktighet till patienter med ileostomi eller kolostomi.
- Under inhalationsanestesi (speciellt med halotan) kan antikolinergika orsaka hjärtarytmi.

Antimuskarina medel ska användas med försiktighet till barn och äldre eftersom de är mer känsliga för antikolinerga effekter av atropin. Dosreduktion kan vara nödvändig hos äldre.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml injektionsvätska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Effekterna av atropin kan förstärkas genom samtidig administrering av andra läkemedel med antikolinerg aktivitet, t.ex. tricykliska antidepressiva, antispasmodika, antiparkinsonmedel (t.ex. amantadin), vissa antihistaminer, fentiaziner, antiarytmika klass Ia (t.ex. disopyramid och kinidin).

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier tydde inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på några negativa effekter av atropin på graviditeten eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Studier av farmakokinetiken för atropin hos moder och foster under sen graviditet tyder på att atropin snabbt passerar placentabarriären. Intravenös administrering av atropin under graviditet eller vid fullgången graviditet kan orsaka takykardi hos fostret och modern.

Atropin bör inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt.

Amning

Små mängder av atropin kan passera över i bröstmjolk. Spädbarn har en ökad känslighet för antikolinerga effekter av atropin. Atropin kan hämma mjölkproduktionen, särskilt vid upprepad användning. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan. Om man under behandlingen beslutar att amning ska fortsätta, ska barnet övervakas för antikolinerga effekter.

Fertilitet

Det finns inga data på effekten av atropin på fertilitet hos människa. Atropinsulfat minskade fertiliteten hos hanrättor, troligtvis som en följd av en hämmande effekt på transport av spermier och sädesvätska under emissionsprocessen.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Atropin Abboxia har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. En vanlig biverkan av detta läkemedel är försämrat närseende och ackommodationspares vilket bör beaktas vid bilkörning.

4.8 Biverkningar

Vid terapeutiska doser är muntorrhet den vanligaste biverkningen, och drabbar de flesta patienterna. Biverkningarna av atropin beror i hög grad på de farmakologiska effekterna av atropin, vilka är dosberoende.

Biverkningarna klassificeras enligt frekvens av förekomst enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organklass	Mycket vanliga (≥1/10)	Vanliga (≥1/100, <1/10)	Mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100)	Sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000)	Mycket sällsynta (≤1/10 000)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Psykiatriska tillstånd		Excitation, desorientering och hallucinationer (vid höga doser)				
Centrala och perifera nervsystemet		Muntorrhet, hypertermi	Psykotiska reaktioner	Anfall, sömnhet		Ataxi, huvudvärk
Ögon	Mydriasis, dimsyn, fotofobi	Akkommodationspare				
Hjärtat		Ökad hjärtfrekvens, hjärtarytmi			Förmaks-arytmier, kammarflimmer, hypertensiv kris	
Njurar och urinvägar		Miktionsbesvär, hämning av den parasympatiska kontrollen av urinblåsan, urinretention				
Magtarmkanalen	Parasympatisk hämning av magtarmkanalen (förstoppning, reflux, illamående, kräkning, uppsvälldhet)					
Immunsystemet				Allergiska reaktioner	Anafylaxi	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Minskad bronkiell utsöndring					
Hud och subkutan vävnad	Anhidros, utslag, urticaria					

Blodkärl		Blodvallning				
----------	--	--------------	--	--	--	--

Muntorrhet innebär risk för tand- och slemhinneskador vid långtidsbruk.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, se nedan.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats:

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symptom vid överdosering

Torrhet i slemhinnor och hud, törst. Ansiktsrodnad. Takykardi och takypné. Mydriasis, dimsyn. Feber. Urinretention. Motorisk oro, eventuellt kramper, excitation, hallucinationer. Medvetlöshet. Blodtrycksförhöjning. I svåra fall cirkulationskollaps.

Behandling av överdosering

Om befogat vid oralt intag, ventrikeltömning, kol, eventuellt laxantia. Fysostigmin 1–2(-3) mg ges i.v. och långsamt (2 minuter), barn 0,02–0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titreras fram till effektiv dos (atropin tillgängligt för reversering av eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30–60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1–3 mg/timme. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam 10 mg i.v., barn 0,1–0,2 mg/kg (ej morfin eller långtidsverkande barbiturater). Kateterisering av urinblåsan. Vid symtomgivande takykardi ges metoprolol (alternativt atenolol) långsamt i.v. Mörkt och tyst rum. Ögondroppar som drar samman pupillen kan ges vid besvärande mydriasis. Symtomatisk behandling.

Toxicitet

Letala atropinförgiftningar är sällsynta. Letal dos för barn anges ligga vid 10–20 mg. Letal dos för vuxna anges ligga över 200 mg och i ett fall gav 1 g enbart måttlig till allvarlig intoxikation. Småbarn är speciellt känsliga. Ca 6 mg till 3-åring gav måttlig intoxikation. 3 droppar av en 1%-ig lösning (= 1,5 mg) i vardera ögat under 24 timmar gav hos 2-åring allvarlig intoxikation. 1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen av en 25%-ig lösning i 2 dagar (= 100 mg) gav hos 6-åring allvarlig intoxikation.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika med tertiär aminogrupp, ATC-kod: A03BA01

Atropin är en tertiär amin. Atropin har kramplösande effekt på glatt muskulatur. Det hämmar motilitet och motverkar spastiska kontraktionstillstånd bland annat i gastrointestinalkanalen. Atropin verkar sekretionshämmande främst på saliv, bronkialsekret och magsaft. Det minskar även svettkörtlarnas sekretion medan mängden galla, urin eller mjölk ej påverkas. Genom hämmande verkan på vagus ökar atropin hjärtfrekvensen. I högre doser har atropin även verkan på det centrala nervsystemet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Effekter iaktogs i prekliniska studier endast vid exponeringar som ansågs tillräckliga utöver den maximala humana exponeringen, vilket har föga relevans för klinisk användning. Atropinsulfat minskade fertiliteten hos hanråttor, troligtvis som en följd av en hämmande effekt på transport av spermier och sädesvätska under emissionsprocessen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Svavelsyra (pH justering)
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

3 år

Efter öppnande: Produkten ska användas omedelbart

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i upp till 48 timmar i rumstemperatur.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppning, spädning eller rekonstituering utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampull: 5 x 1 ml, 10 x 1ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Atropin Abboxia kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukos och förvaras i sprutor av polypropen (PP).

Följande spädningskoncentration är tillämplig:

- 0,1 mg/ml (utspädd från styrkan 0,5 mg/ml eller 1 mg/ml)

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61825 (0,5 mg/ml)
61826 (1 mg/ml)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2022-02-04
Förnyat godkännande: 2027-02-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-12