

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Atropin Bausch & Lomb 1% (10 mg/ml) ögondroppar, lösning, endosbehållare.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller atropinsulfat 10 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Ögondroppar, lösning, endosbehållare.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Framkallande av mydriasis och cykloplegi vid irit och iridocyklit samt postoperativt efter intraokulära ingrepp för att förhindra bakre synekier. Användes även för refraktionsbestämning i cykloplegi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Barn över 6 år: 1 droppe 1-2 gånger dagligen.

Vuxna: 1 droppe 1-5 gånger dagligen.

1 droppe innehåller ca. 0,3 mg atropinsulfat.

4.3 Kontraindikationer

Grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut glaukom.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

-

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten vid bruk under graviditet och amning är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas. Rapporterade biverkningar tyder emellertid på att en signifikant systemexponering även efter topikal administrering kan förekomma och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas.

Atropin Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.

Atropin passerar över i modersmjölk och risk för påverkan på barnet kan inte uteslutas vid terapeutiska doser. Preparatet bör därför inte användas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Atropin Bausch & Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

4.8 Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation, som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. De vanligaste biverkningarna är lokala reaktioner i ögat och antikolinerga systemeffekter.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Konfusion, hallucinationer, excitation.

Ögon:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Sveda vid instillation, dimsyn, försämrat närseende, ljuskänslighet.

Hjärtat:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Takykardi.

Magtarmkanalen:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Obstipation.

Njurar och urinvägar:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Miktionsbesvär.

Allmänna symtom och /eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) Ansiktsrodnad, feber.

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) Allergi vid längre tids användning.

Barn har ökad risk för systemeffekter p.g.a. överdosering.

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet

Letala atropinförgiftningar 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-åringar 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 intoxication.

Symtom

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

Behandling

Om befogat: ventrikeltömning, kol. Fysostigmin 1-2(-3) mg långsamt intravenöst, (barn 0,02-0,04 mg/kg) mot centrala antikolinerga symtom (hallucinos, delirium). Titreras fram till effektiv dos (atropin skall alltid vara tillgängligt för reversering av eventuella biverkningar av fysostigmin). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 min. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/tim. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam. Kateterisering av urinblåsan. Vid symtomgivande takykardi metoprolol (alternativt atenolol) långsamt intravenöst. Mörkt och tyst rum. Symtomatisk behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinergika
ATC-kod: S01FA01

Atropin är ett långverkande parasympatolytikum, som ger mydriasis och cykloplegi genom att hämma responsen på kolinergerg stimulering av *m. pupillae* och *m. ciliaris*. Ögoninflammationer reducerar verknings tiden betydligt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

15 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll och utrustning för användning, administrering eller implantation

Endosbehållare av mjukplast, 20 x 0,5 ml, separat förpackade i ytterhölje.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas sedan med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart. Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24 - D24PPT3 – Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

09654

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

11/09/1981; 2014-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-01