

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Atropin Viatris (med konserveringsmedel) 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
Atropin Viatris 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

Hjälpämnen med känd effekt

Atropin Viatris med konserveringsmedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216).
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Injektionsvätskorna har pH ca 4.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalen, hypersekretion:

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

Bradykardi: 0,5-1 mg = 1-2 ml intravenöst.

Peroperativ medicinering till vuxna: 0,5 mg subkutan.

Pediatrisk population

Peroperativ medicinering till barn:

3-10 kg	0,10-0,15 mg = 0,2-0,3 ml
10-12 kg	0,15 mg = 0,3 ml
12-15 kg	0,20 mg = 0,4 ml
15-17 kg	0,25 mg = 0,5 ml
17-20 kg	0,30 mg = 0,6 ml
20-30 kg	0,35 mg = 0,7 ml
30-50 kg	0,40-0,50 mg = 0,8-1,0 ml.

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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Tömningshinder av blåsan (t ex prostataförstoring).

4.4 Varningar och försiktighet

Försiktighet iakttas vid hjärtsjukdom med takykardi samt vid relativ pylorusstenos. Används med försiktighet till barn, särskilt vid hög feber.

Atropin Viatris innehåller natrium

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

Atropin Viatris (med konserveringsmedel) 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,8 mg metylparahydroxibensoat (E 218) och 0,2 mg propylparahydroxibensoat (E 216) per ml injektionsvätska. Dessa innehållsämnen kan ge allergisk reaktion såsom bronkospasm. Bensoater kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Amning

Atropin passerar över i modersmjölk i sådana mängder att risk för påverkan på barnet föreligger även med terapeutiska doser.

4.7 Effekter 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.

Vanliga (>1/100)	<i>Cirk.:</i> Ökad hjärtfrekvens. <i>Neurol.:</i> Excitation, desorientering och hallucinationer (vid höga doser). <i>Urogenital.:</i> Miktionsbesvär. <i>Ögon:</i> Ackommodationspares. <i>Övriga:</i> Muntorrhet.
Sällsynta	<i>Allmänna:</i> Allergiska reaktioner.

(<1/1000)

Muntorrhet innebär risk för tand- och slemhinneskador vid längre tids bruk.

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

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symptom vid överdosering:

Torrhet i slemhinnor och hud, törst. Ansiktsrodnad. Takykardi och takypné. Mydriasis, dimsyn. Feber. Urinretention. Motorisk oro, eventuellt kramper, excitation, hallucinationer. Medvetslöshet. 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 barbiturat). Kateterisering av urinblåsan. Vid symptomgivande 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-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 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 central verkan.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

0,5 mg/ml

Natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

0,5 mg/ml med konserveringsmedel

Natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216).

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

0,5 mg/ml med konserveringsmedel

Injektionsflaska: 3 år

0,5 mg/ml

Glasampuller 1 ml: 5 år

Glasampuller 10 ml: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 mg/ml med konserveringsmedel

Injektionsflaska av glas, 20 ml.

0,5 mg/ml

Glasampuller, 10x1 ml och 10x10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viartis Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,5 mg/ml med konserveringsmedel: 90180
0,5 mg/ml: 90181

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 januari 1975
Datum för senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-05-11