

## ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

### 1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ

Атропин сулфат Озел 1mg/1ml / Atropine sulphate Osel 1mg/1ml

### 2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml раствор содржи

**Активна супстанца:** атропин сулфат..... 1 mg (додадено 1% во вишок)

**Експципиенс(и):** натриум хлорид.....9 ml

За комплетна листа на експципиенси погледнете во дел 6.1

### 3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.

Бистар, безбоен раствор.

### 4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтски индикации

Растворот за инјектирање на атропин сулфат се користи:

- Како преоперативен лек за намалување на секрецијата од саливарните жлезди и бронхијалната секреција.
- Во тек на кардиопулмонална ресусцитација за третман на синус брадикардија или асистолија.
- За терапија на симптоматска синус брадикардија, која е индуцирана од лекови или токсични супстанции како што е пилокарпин, органофосфорни пестициди, печурки од типот на *amanita muscaria*.
- За третман на брадикардија при акутен инфаркт на миокардот.
- За превенирање на холинергичните ефекти врз срцето (на пр. аритмии, брадикардија) во тек на операција.
- Во комбинација со неостигмин во тек на поништување на ефектите на не-деполярирачките мускулни релаксанти.

#### 4.2 Дозирање и начин на употреба

##### Пре-оперативна употреба

*Возрасни:*

Интравенска примена: 300 - 600 mcg веднаш пред индукција на анестезијата.

Интрамускулна или субкутана примена: 300 - 600 mcg, 1 час пред индукција на анестезијата.

*Деца:*

**Субкутана примена 30 минути пред индукција на анестезијата**

Прематурни инфанти: 65 mcg;

Деца до 3kg: 100 mcg;

деца 7-9kg: 200 mcg;

деца 12-16kg: 300 mcg;

деца 20-27kg: 400 mcg;

деца 32kg: 500 mcg;

деца 41kg: 600 mcg;

Интрамускулна примена 30-60 минути пред индукција на анестезијата.

Алтернативен режим на дозирање за деца над 1 година:

10-20 mcg/kg 30-60 минути пред индукција на анестезијата.

Како антидот на инхибиторите на холинестеразата

*Возрасни:* 2mg, најдобро интравенски.

*Деца:* 50 mcg/kg интравенски или интрамускулно.

Повторете ја дозата секои 5-10 минути, додека не се појават знаци на атропинизација.

Како антидот на органофосфорните пестициди и при труење со печурки

*Возрасни:* 2mg интравенски или интрамускулно.



Деца: 50 mcg/kg интравенски или интрамускулно.

Повторете ја дозата секои 10-30 минути, додека не се појават мускарински знаци и симптоми..

Поништување на ефектите на не-деполаризирачките мускулни релаксанти

Возрасни: 0.6 – 1.2 mg дадени интравенски заедно со неостигмин метил-сулфат.

При кардиопулмонална ресуситација

Возрасни: 3mg интравенски еднаш

Деца: 20 mcg/kg интравенски еднаш

При аритмии

Брадикардија, особено ако е комплицирана со хипотензија, 300 mcg интравенски почетно, зголемувајќи до 1mg, ако е потребно.

### **Начин на администрација:**

Атропин сулфат Озел 1 mg/1 ml раствор за инјектирање се администрира интравенски, интрамускулно или како субкутана инјекција.

### **4.3 Контраиндикации**

- Пречувствителност кон атропин сулфат или кон било кој од ексципиентите наведени во делот 6.1.
- Позната пречувствителност кон лекот, глауком (затворен агол), зголемена простата, мијастенија гравис (освен ако е даден заедно со антихолинестеразен лек), паралитичен илеус или стеноза на пилорусот и тежок облик на улцеративен колитис.

### **4.4 Посебни мерки на претпазливост и предупредувања**

Атропин сулфат треба да се применува со претпазливост кај деца, постари особи и кај оние со Даун-ов синдром. Лекот треба да се дава со претпазливост на пациенти со дијареја, уринарна ретенција или треска, како и кога температурата на околината е висока. Потребна е претпазливост кај пациенти со акутен инфаркт на миокардот, затоа што исхемијата и инфарктот може да се влошат кај пациенти со хипертензија. Исто така е потребна претпазливост кога лекот се користи кај пациенти со состојби кои се карактеризираат со тахикардија, како што се тиреотоксикоза, срцева инсуфициенција или откажување и во тек на операции на срцето. Пријавен е парадоксален атриовентрикуларен блок или синус арест, по администрација на атропин на неколку пациенти по трансплантација на срце.

Примената на атропин во тек на терапевтски или дијагностички процедури кај пациенти со трансплантација на срцето треба да се изведе со екстремна претпазливост и треба да биде достапен ЕКГ монитор и опрема за итен привремен pacing.

Потребна е претпазливост кога атропин се администрира системски на пациенти со хронична опструктивна белодробна болест, затоа што намалувањето на бронхијалните секрети може да доведе до создавање на бронхијални наслаги.

Антимускаринските лекови, како што е атропин, може да го одложат гастричното празнење, да го намалат мотилитетот на желудникот и да го релаксираат езофагеалниот сфинктер. Тие треба да се применуваат со претпазливост кај пациенти чии состојби може да се влошат од овие ефекти, на пр. рефлуксен езофагитис.

### **4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции**

Ефектите на атропин може да бидат потенцирани со истовремена примена на други лекови со антимускаринска активност, вклучително фенотијазини, амантадин, трициклични антидепресиви, инхибитори на МАО, некои антихистаминици и дизопирамид.

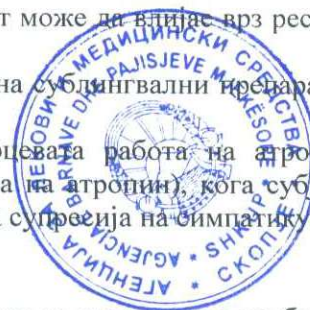
Намалениот гастроинтестинален мотилитет предизвикан од атропинот може да влијае врз ресорпцијата на други лекови како што се мексилитин и кетоконазол.

Атропин - предизвиканата сува уста може да превенира растворање на сублингвални препарати како што се нитратите, со што се намалува нивната ефикасност.

Во тек на анестезијата, може да е намалено реагирањето на срцевата работа на атропинот даден интравенски (и кое не може ефикасно да се надмине со голема доза на атропин), кога субјектот прима истовремено пропофол; тоа може да е поради пропофол-индуцираната супресија на симпатикусот.

### **4.6 Фертилитет, бременост и доене**

Атропин сулфат ја минува плацентата. Не постојат доволно податоци за утврдување на безбедноста на атропин во тек на бременоста кај луѓето. Поради тоа, лекот треба да се користи во тек на бременоста само ако докторот смета дека неговата примена е неопходна.



Атропин сулфат се излучува во мајчиното млеко и кај инфантите на мајките кои ги дојат е можна појавата на некои ефекти од лекот. Инфантите најчесто многу се чувствителни на ефектите на антихолинергичните лекови. Поради тоа, атропинот треба да се користи при доењето само ако докторот смета дека неговата примена е неопходна.

#### **4.7 Влијание врз способноста за возење и управување со машини**

Атропин сулфат може да предизвика поспаност или заматен вид и пациентите треба соодветно да се посоветуваат.

#### **4.8 Несакани реакции**

Најчестите пријавени несакани настани се поради дејството на атропинот врз мускаринските и при високи дози, никотинските рецептори. Овие ефекти се дозно-зависни и најчесто реверзибилни кога терапијата се прекинува.

##### Нарушување на иумниот систем:

Анафилакса.

##### Нервен систем/ Психијатриски нарушувања:

Вртоглавица, состојба на конфузија, особено кај постари лица. При повисоки дози се јавуваат халуцинации, немир, делириум.

##### Нарушување на видот:

Дилатација на пупилите со губење на акомодацијата и фотофобија, покачен интраокуларен притисок.

##### Нарушувања на срцето:

Минлива брадикардија следена со тахикардија, палпитации, аритмии.

Има пријави на парадоксален атриовентрикуларен блок, особено по трансплантација на срцето (видете дел 4.4).

##### Васкуларни нарушувања:

Црвенење на лицето.

##### Респираторни нарушувања:

Намалената бронхијална секреција може да резултира со создавање на дебел наслани во белите дробови, кои тешко се отстрануваат од респираторниот тракт (видете дел 4.4).

##### Гастроинтестинални нарушувања:

Сува уста со тешкотија при голтањето, гадење, повраќање, опстипација. Инхибиција на гастричната секреција, ретростернална болка поради гастричен рефлукс.

##### Нарушувања на кожата и субкутаните ткива:

Сува кожа, уртикарија, исипи, ексфолијација на кожата.

##### Бубрежни иуринарни нарушувања:

Потешкотија со мокрењето.

##### Општи нарушувања:

Жед, треска.

#### **Пријавување на несаканите дејства**

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаконадзор при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат.1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

#### **4.9. Предозирање**

##### *Симптоми*

Црвенење на лицето и сувост на кожата, дилатирани пупили, сува уста и јазик, тахикардија, забрзана респирација, хиперпирексија, хипертензија, гадење, повраќање. Можно е појавата на исип на лицето или горниот дел од телото.



Симптомите на стимулација на ЦНС вклучуваат немир, конфузија, халуцинации, параноидни и психотични реакции, некоординација, делириум и повремено конвулзии. При тешко предозирање може да се јави депресија на ЦНС со кома, циркулаторно и ресираторно откажување и смрт.

### *Третман*

Третманот треба да биде супортивен. Треба да се одржува адекватна проодност на дишните патишта. Може да се администрира дијазепам за контрола на возбудата и конвулзиите, но мора да се смета на ризикот од депресија на ЦНС. Треба да се корегираат хипоксијата и ацидозата. Ако се појават дизритмии, не се препорачуваат антиаритмици.

## **5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ**

### **5.1 Фармакодинамски карактеристики**

Фармакотераписка група: Антихолинергични лекови. АТЦ код: A03BA01.

Атропинот е антимукарински лек кој компетитивно го антагонизира ацетилхолин на постганглиските нервни завршетоци, зафаќајќи ги рецепторите на егзокрините жлезди, мазната мускулатура, срцевиот мускул и централниот нервен систем.

Периферните ефекти вклучуваат намалено создавање на плунка, пот, назални, лакримални и гастрични секрети, намален интестинален мотилитет и инхибиција на мокрењето.

Атропин ја зголемува брзината на синусот и синоатријалното и АВ спроведувањето. Најчесто срцевата работа е забрзана, но може да има и почетна брадикардија.

Атропин ги инхибира секрециите низ респираторниот тракт и ја релаксира бронхијалната мазна мускулатура, со што предизвикува бронходилатација.

### **5.2 Фармакокинетски карактеристики**

По интравенска администрација, максималното зголемување на работата на срцето се јавува во тек на 2 до 4 минути. Максималните плазматски концентрации на атропин по интрамускулна администрација се постигнуваат во тек на 30 минути, иако максималниот ефект врз срцето, потењето и саливацијата може да се појави приближно 1 час по интрамускулната администрација.

Плазматските нивоа по интрамускулна и интравенска инјекција се споредливи на првиот час. Атропин добро се дистрибуира низ телото и ја минува крвно-мозочната бариера. Елиминациониот полуживот е околу 2 до 5 часа.

До 50% од дозата е врзана за протеините. Тој исчезнува бргу од циркулацијата.

Лекот некомплетно се метаболизира во хепарот и се излучува во урината како непроменет лек и метаболити. Околу 50% од дозата се излучува во тек на 4 часа и 90% во тек на 24 часа.

### **5.3 Предклинички податоци за безбедност на лекот**

Непознато.

## **6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ**

### **6.1. Листа на екципиенси**

- натриум хлорид
- вода за инјекции.

### **6.2 Инкомпатибилност**

Атропин сулфат растворот за инјектирање е физички инкомпатибилен со бромиди, јодици, алкалии, норадреналин битартарат, метараминол битартарат и натриум бикарбонат. Кога Атропин сулфат се меша со раствори на метохекситал натриум, во тек на 15 минути може да се формира замаглување или преципитат.

### **6.3 Рок на траење**

24 месеци.

### **6.4 Начин на чување**

Да се чува на собна температура помеѓу 15-30<sup>0</sup>С, заштитено од светло.

Лекот да се чува на места достапни за деца!

### **6.5 Природа и содржина на пакувањето**



Тип I стаклени безбојни ампули од 1 ml, во картонска кутија.  
Секоја кутија содржи 10 ампули од 1 ml.

**6.6 Посебни мерки на претпазливост при ракување и отстранување на лекот**

Неупотребената количина од лекот треба да се отстрани согласно локалните прописи.

**7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ ВО РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА**

РИФАМ доо, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Република Северна Македонија

**8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ**

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ / ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО**

**10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

Август 2020.



