

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atropin Minims 10 mg/ml øyedråper, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Atropinsulfat 10 mg/ml

Fortegnelse over hjelpestoffer se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Øyedråper i endosebeholdere, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1. Indikasjoner

Keratitt, iritt og iridocyklitt. Postoperativt for å få øyet til å falle til ro.

4.2. Dosering og administrasjonsmåte

1-2 dråper i øyet 1-3 ganger daglig. Endosebeholderen kastes etter inndrypping.

4.3. Kontraindikasjoner

Trang kammervinkel, trangvinklet glaukom.

4.4. Advarsler og forsiktighetsregler

Atropin skal brukes med forsiktighet hos barn og eldre p.g.a. faren for systemiske reaksjoner. Det intraokulære trykket bør kontrolleres før bruk til eldre.

4.5. Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Mydriatika motvirker effekten av miotika ved lokalapplikasjon i øyet.

4.6. Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet: Epidemiologiske studier og lang klinisk erfaring med atropin indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet eller på fosteret. Epidemiologiske studier med bruk av antikolinergika generelt under graviditet, har vist mulig sammenheng med en liten økning i forekomsten av mindre misdannelser hos barn.

Amming: Atropin går over i morsmelk. Enkelte spedbarn er meget sensitive overfor antikolinergika. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7. Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas normalt ikke å påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienten bør imidlertid informeres om at evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner kan påvirkes dersom øyedråpene gir ubehagelige reaksjoner på øyet som at synet kan bli uklart/tåket.

4.8. Bivirkninger

De vanligste bivirkninger er lokale reaksjoner i øyet og antikolinerge systemeffekter: systemisk absorpsjon kan ikke utelukkes og især hos barn gi systemisk reaksjoner på atropin.

Vanlige Allmenn: Ansiktsrødme, feber.
(>1/100) Sirkulasjon: Rask puls
CNS: Forvirring og hallusinasjoner
GI: Forstoppelse, munntørrehet
Øyet: En svak svie straks etter inndrypping. Nedsatt nærsyn på grunn av avslapping av ringmuskelen i øyet.
Lysømfientlighet.
Sjeldne Allmenne: Allergiske reaksjoner
(<1/1000)

4.9. Overdosering

Små barn er spesielt følsomme for atropin. Det har blitt sett alvorlig intoksikasjon hos barn: 3 dråper av en 1% oppløsning (tilsv. 1,5 mg) i hvert øye har gitt alvorlig intoksikasjon hos 2-åring, 1 dråpe i hvert øye 2 ganger daglig av 25% oppløsning i 2 dager (tilsvarer 100 mg) har gitt alvorlig intoksikasjon hos 6-åring.

Letal dose av atropin ved oralt intak er 100 – 200 mg, for barn 10 - 20 mg.

Symptomer: Tørrehet i slimhinner og hud, tørste. Takykardi og takypné. Mydriase, uklart syn. Feber, urinretensjon, motorisk uro, eventuelt kramper, eksitasjon og hallusinasjoner. Bevissløshet og blodtrykksforhøyelse. Sirkulasjonskollaps i vanskelige tilfeller.

Behandling: Ventrikkeltømmning eller kull. Symptomatisk behandling. Fysiostigmin motvirker sentral effekt av atropin.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mydriatika og cycloplegika ATC-kode: S01F A01.

Atropin er et langtidsvirkende antikolinergikum (7-10 dager) som gir mydriasis og cycloplegi ved å hemme responsen på kolinerg stimulering av m. sphincter pupillae og m. ciliaris. Øyeinflammasjoner reduserer virketiden betydelig.

5.2. Farmakokinetiske egenskaper

Atropin absorberes via konjunktiva og fordeler seg i hele kroppen. Hos mennesket utskilles uendret legemiddel og metabolitter i urinen.

5.3. Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre, sterilt vann.

6.2. Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3. Holdbarhet

15 måneder

6.4. Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke fryses. Beskyttes mot lys.

6.5. Emballasje (type og innhold)

Endosebeholder av plast. Hver endosebeholder er pakket i en blisterpakke av polypropylen/papir.

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Endosebeholderen kastes etter bruk og eventuel overskydende væske kasseres.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Norsk representant:
Bausch & Lomb Nordic AB
Söder Mälarstrand 45
SE-118 25 Stockholm
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5727

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

10.01.72 / 10.1.1997

10. OPPDATERINGSDATO

01.06.2022