

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atropin Aguettant 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml injeksjonsvæske inneholder 0,1 mg atropinsulfat. Hver 5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 0,5 mg atropinsulfat.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Dette legemidlet inneholder natrium.

Én ml inneholder 3,54 mg natrium tilsvarende 0,154 mmol natrium.

Hver 5 ml ferdigfylte sprøyte inneholder 17,7 mg natrium tilsvarende 0,77 mmol natrium.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Klar løsning uten farge.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Atropin Aguettant injeksjonsvæske, oppløsning er indisert for:

- Vagusindusert bradykardi og bradykardiske tilstander der hemming av vagal tone er indisert (f.eks. sinusbradykardi, atrioventrikulær blokk).
- Preanestetisk medisinsk behandling.
- Behandling av en overdose antikolinesteraser som et antidot, ved behandling av forgiftning med organiske fosforholdige insektmidler eller nervegasser fra kjemisk krigføring og i behandling av soppforgiftning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Vagusindusert bradykardi og bradykardiske tilstander der hemming av vagal tone er indisert:

Intravenøs bruk.

Voksne:

0,5 til 1 mg atropinsulfat (5–10 ml).

Pediatrisk populasjon:

Den vanlige dosen for barn er mellom 0,01 til 0,02 mg / kg kroppsvekt, opptil maksimum 0,6 mg per dose. Doseringen bør justeres i henhold til pasientens respons og toleranse.

Preanestetisk medisinsk behandling:

Intravenøs administrering umiddelbart før operasjon, eventuelt intramuskulær injeksjon 30–60 minutter før kirurgi er mulig.

Voksne:

0,3 til 0,6 mg atropinsulfat (3– 6 ml)

Pediatrisk populasjon:

Doseringsområdene for de pediatriske aldersgruppene som er angitt nedenfor er retningsgivende verdier. Den vanlige dosen for barn er mellom 0,01 til 0,02 mg / kg kroppsvekt (maksimum 0,6 mg per dose). Doseringen bør justeres i henhold til pasientens respons og toleranse.

Kroppsvekt (kg)	Atropinsulfat (mg)	Atropin Aguettant 0,1 mg/ml injeksjonsvæske (ml)
3–10	0,10–0,15	1–1,5
10–12	0,15	1,5
12–15	0,20	2
15–17	0,25	2,5
17–20	0,30	3
20–30	0,35	3,5
30–50	0,40–0,50	4–5

Ved behandling av en overdose antikolinesteraser som et antidot, ved behandling av forgiftning med organiske fosforholdige insektmidler eller nervegasser fra kjemisk krigføring og ved behandling av soppforgiftning.

Intravenøs bruk.

Voksne:

0,5 til 2 mg atropinsulfat (5–20 ml), kan gjentas etter 5 minutter og deretter hvert 10–15 minutt etter behov, inntil tegn og symptomer forsvinner (denne dosen kan overskrides flere ganger).

Pediatrisk populasjon:

0,02 mg atropinsulfat / kg kroppsvekt, kan gjentas flere ganger til tegn og symptomer forsvinner.

Dosejustering

Generelt bør dosen justeres i forhold til pasientens respons og toleranse. Dosering økes vanligvis til en total maksimal dose på 3 mg til bivirkninger blir uutholdelige, deretter foretas en svak reduksjon i dosen. Denne fremgangsmåten gir vanligvis maksimal dose som tolereres av pasienten.

Spesielle populasjoner

Forsiktighet tilrådes for pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon og eldre (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Sprøytene er beregnet for intravenøs bruk, men kan gis intramuskulært hvis nødvendig. For instruksjoner vedrørende bruk av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

- overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- obstruksjon ved blæretømming (f.eks. prostatahypertrofi)
- paralytisk ileus
- alvorlig ulcerøs kolitt og obstruktiv sykdom i den gastrointestinale tarmkanalen

- trangvinklet glaukom eller smal vinkel mellom iris og hornhinnen
- akutt blødning med ustabil kardiovaskulær status

Kontraindikasjoner gjelder ikke for bruk av atropin i livstruende nødssituasjoner (f.eks. asystoli, forgiftninger).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Atropin blokkerer vagal inhibering av SA nodal pacemaker og bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med takyarytmier, kongestiv hjertesvikt eller koronar hjertesykdom.
- Atropin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med hypertyroidisme, lever- eller nyresykdom eller hypertensjon og hos pasienter med høy kroppstemperatur eller feber, da det reduserer evnen til å svette, og dermed øker risikoen for hypertermi.
- Parenteralt administrert atropin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med kronisk lungesykdom, siden reduksjon av bronkial sekresjon kan føre til dannelse av bronkiale propper.
- Antimuskariner bør brukes med ekstrem forsiktighet hos pasienter med autonom nevropati. Atropin bør ikke gis til pasienter med myasthenia gravis annet enn for å redusere uønskede muskarine effekter av antikolinesterase.
- Atropin minsker gastrisk motilitet, avspenner nedre øsofagale sfinkter og kan forsinke magetømming. Det bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med magesår, øsofagal refluks eller hiatushernie assosiert med refluksøsofagitt, diaré eller gastrointestinal infeksjon.
- Atropin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med ileostomi eller kolostomi.
- Under inhalasjonsanestesi (spesielt med halotan) kan antikolinergika forårsake hjerterytmie.

Pediatrisk populasjon

Antimuskarine midler bør brukes med forsiktighet hos spedbarn, barn og barn med spastisk lammelse eller hjerneskade, da disse pasientene kan være mer utsatt for bivirkninger.

Andre spesielle populasjoner

Personer med Downs syndrom synes å ha en økt følsomhet for noen av virkningene til atropin, mens personer med albinisme kan ha nedsatt følsomhet.

Antimuskarine midler bør brukes med forsiktighet til eldre pasienter, og en dosereduksjon kan være nødvendig, da disse pasientene kan være mer utsatt for bivirkninger.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Virkningene av atropin kan forsterkes ved samtidig administrering av andre legemidler med antikolinergisk aktivitet, f.eks. trisykliske antidepressiva, spasmolytika, antiparkinsonmidler (f.eks. amantadin), noen antihistaminer, fenotiaziner, antiarytmiske midler klasse Ia (f.eks. disopyramid og kinidin), antiemetika, muskelavslappende.
- Atropin kan også motvirke gastrointestinale bivirkninger av cisaprid, domperidon, og metoklopramid.
- Ved å forsinke magetømming, kan atropin endre absorpsjonen av andre legemidler.

Data vedrørende interaksjon er kun tilgjengelig for voksne. Det er ikke kjent om omfanget av interaksjon hos pediatriske pasienter er tilsvarende som hos voksne.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Det er begrenset mengde data på bruk av atropin hos gravide kvinner. Studier av farmakokinetikk for atropin i mor og foster sent i svangerskapet indikerte at atropin raskt krysser placentabarrieren. Mens maksimalkonsentrasjoner av atropin i fosterets navlestrengsblod ble nådd omtrent 5 minutter etter intravenøse doser, kom maksimaleffekten på fosterets hjerterefrekvens imidlertid etter ca. 25 minutter.

Intravenøs administrering av atropin under graviditet eller ved termin kan føre til takykardi hos fosteret. Som en forholdsregel, er det best å unngå bruk av Atropin Aguetant under svangerskapet.

Amming

Spormengder av atropin vises i morsmelk og kan forårsake antimuskarine effekter hos spedbarnet. Amming kan bli hemmet. Amming bør avbrytes under behandling med Atropin Aguetant.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Atropin Aguetant har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsmønsteret sett med atropin kan for det meste være relatert til dets farmakologiske virkninger på muskarine reseptorer og, ved høye doser, nikotinreseptorer. Bivirkningene er doserelaterte og vanligvis reversible når behandlingen opphører. De mest vanlige bivirkningene som forekommer med relativt små doser, er synsforstyrrelser, redusert bronkial sekresjon, tørr munn, forstoppelse, refluks, rødming, problemer med vannlating og hudtørrhet. Forbigående bradykardi kan utvikle seg etterfulgt av takykardi, med palpitasjoner og arytmier.

Evalueringen av bivirkninger er basert på følgende definisjon av hyppighet:

Svært vanlige: $\geq 1/10$;

Vanlige: $\geq 1/100$ til $< 1/10$;

Mindre vanlige: $\geq 1/1000$ til $< 1/100$;

Sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$;

Svært sjeldne: $< 1/10\ 000$;

Ikke kjent: kan ikke anslås utifra tilgjengelige data

Frekvens Organklasse- system	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengeli- ge data):
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner	Anafylakse	
Nevrologiske sykdommer		Spenning, mangel på koordinasjon, mental forvirring, og/eller hallusinasjoner (spesielt ved høyere doser), hypertermi	Psykotiske reaksjoner	Anfall, døsighet		Hodepine, rastløshet, ataksi, søvnløshet
Øyesykdommer	Synsforstyrrelser (mydriasis, hemming av akkommodasjon, tåkesyn, fotofobi)					
Hjertesykdomm er		Takykardi (arytmier, forbigående			Atriearytmier , ventrikkelfli mmer,	

Frekvens Organklasse- system	Svært vanlige (1/10)	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengeli- ge data):
		forverring av bradykardi)			angina, hypertensiv krise	
Karsykdommer		Rødme				
Sykdommer i respirasjonsorga- ner, thorax og mediastinum	Redusert bronkial sekresjon					
Gastrointestinal- e sykdommer	Tørrehet i munnen (vanskeligheter med å svelge og snakke, tørste), parasympatisk hemming av den gastrointestinale kanalen (forstoppelse og refluks), hemming av gastrisk sekresjon, tap av smak, kvalme, oppkast, oppblåsthet					
Hud- og underhudssykdo- mmer	Anhidrose, urtikaria, utslett					
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett						
Sykdommer i nyre og urinveier		Hemming av parasympatisk kontroll over urinblæren, urinretensjon				

Pediatrisk populasjon

Spedbarn, barn og barn med spastisk lammelse eller hjerneskade kan være mer utsatt for antimuskarine effekter.

Andre spesielle populasjoner

Atropin kan forårsake spenning, dårlig koordinasjon, forvirring og/eller hallusinasjoner, spesielt hos eldre. En epidemiologisk studie rapporterte tilsvarende lavere kognitiv ytelse hos eldre pasienter som får antimuskariner.

Pasienter med Downs syndrom kan være mer utsatt for antimuskarine effekter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding.

4.9 Overdosering

Voksne:

Toksisk dose: > 10 mg atropin

Letal dose: cirka 200 mg

Symptomer:

Utpreget munntørrehet ledsaget av en brennende følelse, problemer med å svelge, uttalt lysskyhet, mydriasis, rødme og hudtørrehet, økt kroppstemperatur, utslett, kvalme, oppkast, takykardi og hypertensjon. Rastløshet, skjelving, forvirring, spenning, hallusinasjoner og delirium kan skyldes stimulering av sentralnervesystemet. Dette følges av økende døsighet, stupor og generell sentral depresjon som ender med død grunnet sirkulasjons- og respirasjonssvikt.

Behandling:

Behandling av akutt overdose består av symptomatisk og støttende behandling. I alvorlige tilfeller bør 1 til 2 mg fysostigmin administreres langsomt intravenøst. Dosen kan gjentas om nødvendig, da den raskt elimineres fra kroppen. Diazepam kan administreres for sedasjon av en delirisk pasient, men risikoen for sentral depresjon sent under atropinforgiftningen kontraindiserer store doser beroligende. Tilstrekkelige luftveier bør opprettholdes og respirasjonssvikt kan behandles med oksygen- og karbondioksidinhalering. Feber reduseres ved bruk av kalde omslag eller svamper med lunkent vann. Tilstrekkelig inntak av væske er viktig. Uretrakateterisering kan være nødvendig. Hvis lysskyhet er til stede eller sannsynlig, skal pasienten pleies i et mørkt rom.

Pediatrisk populasjon

Små barn:

Dødelig dose: > 10 mg atropin

Behandling av akutt overdose består av symptomatisk og støttende behandling. I alvorlige tilfeller bør fysostigmin, 0,02 til 0,04 mg / kg kroppsvekt, administreres langsomt intravenøst. Dosen kan gjentas om nødvendig, da den raskt elimineres fra kroppen. Diazepam kan administreres for sedasjon av en delirisk pasient, men risikoen for sentral depresjon sent under atropinforgiftningen kontraindiserer store doser beroligende. Tilstrekkelige luftveier bør opprettholdes og respirasjonssvikt kan behandles med oksygen- og karbondioksidinhalering. Feber reduseres ved bruk av kalde omslag eller svamper med lunkent vann. Tilstrekkelig inntak av væske er viktig. Uretrakateterisering kan være nødvendig. Hvis lysskyhet er til stede eller sannsynlig, skal pasienten pleies i et mørkt rom.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Belladonna og derivater, ATC-kode: A03BA01

Virkningsmekanisme

Atropin er et antimuskarint middel som kompetitivt motvirker acetylkolin ved postganglioniske nerveender, noe som påvirker reseptorer i eksokrine kjertler, glatt muskulatur, hjertemuskulatur og det sentrale nervesystemet. Det har perifer og sentral virkning, selv om den har nesten ingen påviselig effekt på sentralnervesystemet ved doser som brukes klinisk.

Farmakodynamiske effekter

Perifere effekter inkluderer takykardi, redusert produksjon av spytt, svette, bronkial, nasal, lakrimal og gastrisk sekresjon, nedsatt intestinal motilitet og hemming av vannlating. Atropin øker sinusfrekvensen og sinoatrial og AV-overledning. Vanligvis øker hjerterefrekvensen, men det kan være en innledende bradykardi. Atropin hemmer sekresjon gjennom luftveiene og avspenner bronkial glatt muskulatur, noe som gir bronkodilatasjon.

Pediatrisk populasjon og eldre pasienter

Barn, særlig under to år, og eldre pasienter kan være mer utsatt for virkningene til atropin.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon:

Topplasmakonsentrasjoner av atropin etter intramuskulær administrasjon oppnås etter ca. 30–60 minutter.

Distribusjon:

Distribusjonsvolumet er ca. 2–3 l/kg og mindre enn 50 % av dosen er bundet til plasmaproteiner.

Biotransformasjon:

Atropin metaboliseres av mikrosomale monooksygenase enzymer og atropinesterase til fire store metabolitter. Etter intravenøs administrering av atropinsulfat, vil ca. 50 % bli metabolisert, mens ca. 30–50 % av administrert dose vil bli utskilt som uforandret atropin.

Eliminasjon:

Halveringstiden er ca. 2 til 4 timer. Omtrent 30 til 50 % av dosen utskilles i urinen som uendret legemiddel.

Pediatrisk populasjon

Halveringstiden for atropin er mer enn fordoblet hos barn under to år, sammenlignet med voksne.

Eldre

Halveringstiden for atropin er mer enn fordoblet hos eldre (> 65 år), sammenlignet med voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det bare observert effekter ved doser tilstrekkelig over den maksimale humane eksponering til at det indikerer liten klinisk relevans.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Konsentrert saltsyre (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

Etter åpning: Produktet må brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet har ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

5 ml polypropylen ferdigfylt sprøyte med polypropylenhette, steril overflate, individuelt pakket i gjennomsiktig blisterpakning i eske på 10.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruksanvisning:

Vær nøye og overhold protokollen for bruk av sprøyten.

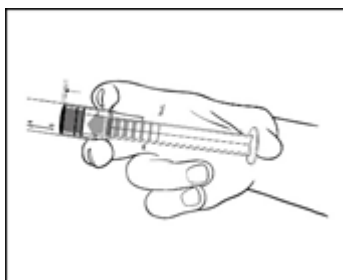
Den ferdigfylte sprøyten skal kun brukes av én pasient. Kast sprøyten etter bruk. KUN TIL ENGANGSBRUK.

Innholdet i uåpnet og uskadet blisterpakning er sterilt og må ikke åpnes før bruk.

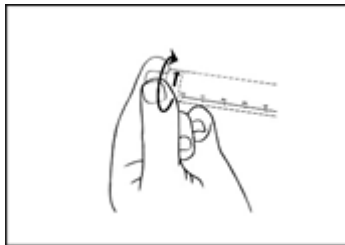
Produktet må kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før det administreres. Bruk kun klar og fargeløs væske uten partikler eller nedfall.

Ikke bruk produktet hvis forseglingen på sprøyten er brutt.

Ved hjelp av aseptisk teknikk, kan Atropin Aguettant 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte, brukes på sterilt felt.

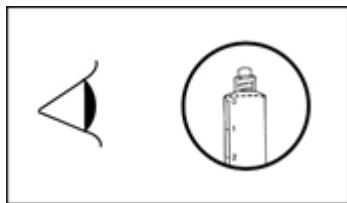


1 Før du åpner sprøyten, skyver du hardt på stempelstangen for å åpne sprøytstempelet.

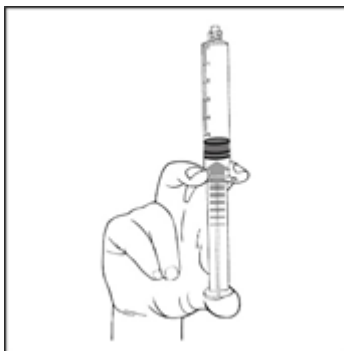


2.

Vri av hetten for å bryte forseglingen.



3.Kontroller at forseglingshetten er helt fjernet.



4.Tøm sprøyten for luft ved å skyve lett på stempelstangen.

5.Koble sprøyten til i.v.-åpningen.
Skyv stempelstangen forsiktig for å injisere nødvendig volum.

Ikke anvendte legemidler samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

11-8352

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

17.04.2012 / 14.03.2017

10. OPPDATERINGSDATO

01.09.2020