

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Atropin Abboxia 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 0,5 mg atropinsulfat.
1 ampulle á 1 ml inneholder 0,5 mg atropinsulfat.

1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 1 mg atropinsulfat.
1 ampulle á 1 ml inneholder 1 mg atropinsulfat.

Hjelpestoff med kjent effekt
1 ml injeksjonsvæske, oppløsning inneholder 3,5 mg natrium

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Atropin Abboxia er indisert til barn og voksne for:

- spasmer i mage-tarmkanalen
- hypersekresjon av spytt, bronkialvæske og/eller magesyre.
- bradykardi.
- preoperativ medisinerings

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Spasmer i mage-tarmkanalen, hypersekresjon:

Administreres i optimal effektiv dose som titreres individuelt og med moderat munntørrehet som tegn på oppnådd optimal dose.

Bradykardi: 0,5–1 mg intravenøst

Preoperativ medisinerings hos voksne: 0,5 mg subkutan

Pediatrisk populasjon

Preoperativ medisinerings til barn:

3–10 kg	0,10–0,15 mg
10–12 kg	0,15 mg
12–15 kg	0,20 mg
15–17 kg	0,25 mg
17–20 kg	0,30 mg
20–30 kg	0,35 mg
30–50 kg	0,40–0,50 mg

Subkutan injeksjon bør gis 1 time før operasjonen. Ved trange tidslinjer kan en nøddose på 0,75 av den anbefalte subkutane dosen injiseres intravenøst 10-15 minutter før oppstart av anestesi. Effekten blir imidlertid verre.

Eldre

Det kan være nødvendig med dosereduksjon hos eldre.

Administrasjonsmåte

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml brukes til både intravenøs og subkutan administrering.

Atropin Abboxia 1 mg/ml brukes til intravenøs administrering.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor atropinsulfat eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
- Blæreutløpsobstruksjon (dvs. prostataforstørrelse)
- Trangginkelglaukom eller trang vinkel mellom iris og hornhinnen
- Gastrointestinal obstruksjon eller paralytisk ileus
- Alvorlig ulcerøs kolitt eller toksisk megakolon

Kontraindikasjoner gjelder ikke ved bruk av atropin i livstruende situasjoner (for eksempel ved asystole, intoksikasjoner).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

- Atropin blokkerer vagal inhibering av sinusknuten og bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med takyarytmier, kongestiv hjertesvikt eller koronar hjertesykdom.
- Atropin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med hypertyreose, lever- eller nyresykdom eller hypertensjon og hos pasienter med høy temperatur eller feber siden 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 en reduksjon i bronkial sekresjon kan føre til dannelse av bronkialpropper.
- Antimuskariner bør brukes med ekstrem forsiktighet hos pasienter med autonom nevropati. Atropin bør ikke gis til pasienter med myasthenia gravis unntatt for å redusere uønskede muskarine effekter av en antikolinesterase.
- Atropin reduserer gastrisk motilitet, slapper av den nedre øsofageale sfinkter og kan forsinke gastrisk tømming; det bør derfor brukes med forsiktighet hos pasienter med pylorusstenose, magesår, gastroøsofageal refluks eller hiatushernieassosiert med refluksøsofagitt, diaré eller gastrointestinal infeksjon.
- Atropin bør brukes med forsiktighet hos pasienter med ileostomi eller kolostomi.
- Ved inhalasjonsanestesi (spesielt med halotan) kan antikolinergika forårsake hjerterytmie.

Antimuskarine midler bør brukes med forsiktighet hos barn og eldre, da de er mer utsatt for de antikolinerge effektene av atropin. Dosereduksjon kan være nødvendig hos eldre.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol (23 mg) natrium per ml injeksjonsvæske, oppløsning, og er så godt som natriumfritt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Virkingen av atropin kan forsterkes ved samtidig administrering av legemidler med antikolinerg aktivitet, f.eks. trisykliske antidepressiva, spasmolytika, antiparkinsonmidler (f.eks. amantadin), noen antihistaminer, fentiaziner, antiarytmiske midler klasse Ia (f.eks. disopyramid og kinidin)

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier indikerte ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Data fra et begrenset antall gravide kvinner som var blitt eksponert for atropin under graviditeten, indikerer ingen negative effekter av atropin på graviditeten eller helsen til fosteret/det nyfødte barnet. Studier av farmakokinetikken til atropin hos mor og foster sent i graviditeten, indikerte at atropin raskt krysser placentabarrieren. Intravenøs administrering av atropin under graviditet eller ved termin kan forårsake takykardi hos fosteret og moren.

Atropin Abboxia skal ikke brukes under graviditet med mindre det er absolutt nødvendig.

Amming

Små mengder atropin kan skilles ut i morsmelk hos mennesker. Spedbarn har økt følsomhet for de antikolinerge virkningene av atropin. Atropin kan hemme laktasjon, spesielt ved gjentatt bruk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med Atropin Abboxia skal avsluttes/avstås fra. Hvis det besluttes å fortsette å amme under behandlingen, bør barnet overvåkes for antikolinerge effekter.

Fertilitet

Det er ingen data på effekten av atropinsulfat på fertilitet hos mennesker. Atropinsulfat reduserte fruktbarheten hos hannrotter, antagelig som følge av en hemmende effekt på transporten av spermier og sæd under sæduttømming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Atropin Abboxia har stor påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. En vanlig bivirkning av dette legemidlet er nedsatt nærsynthet og akkommodasjonsparese som bør vurderes ved kjøring.

4.8 Bivirkninger

Munntørret er den vanligste bivirkningen ved terapeutiske doser og de fleste pasienter opplever dette. Bivirkningene av atropin avhenger i stor grad av de farmakologiske effektene av atropin og disse er doseavhengige.

Bivirkningene er klassifisert etter forekomstfrekvens som følger: 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 ($< 1/10\,000$) og ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Organklasser	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)	Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Psykiatriske lidelser		Eksitasjon, desorientering og hallusinasjoner (ved høye doser)				
Nevrologiske sykdommer		Munntørret, hypertermi	Psykotiske reaksjoner	Anfall, døsighet		Ataksi, hodepine

Organklasser	Svært vanlige (≥ 1/10)	Vanlige (≥ 1/100, < 1/10)	Mindre vanlige (≥ 1/1,000, < 1/100)	Sjeldne (≥ 1/10,000, < 1/1,000)	Svært sjeldne (< 1/10,000)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Øyesykdommer	Mydriasis, tåkesyn, fotofobi	Akkommodasjonsparese				
Hjertesykdommer		Økt hjertefrekvens, hjertearytmi			Atriearytmier, ventrikkelflimmer, alvorlig hypertensjon	
Sykdommer i nyre og urinveier		Vannlatingsproblemer, hemming av den parasympatiske kontrollen av urinblæren, urinretensjon				
Gastrointestinale sykdommer	Parasympatisk hemming av GI-kanalen (forstoppelse, refluks, kvalme, oppkast, oppblåsthet)					
Forstyrrelser i immunsystemet				Allergiske reaksjoner	Anafylaksi	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Redusert bronkial sekresjon					
Hud- og underhudssykdommer	Anhidrose, utslett, urtikaria					
Karsykdommer		Rødming				

Munntørhet medfører en risiko for tann- og slimhinneskader ved langvarig bruk.

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: <http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Symptomer på overdose

Tørrhet i slimhinner og hud, tørst. Ansiktsrødming. Takykardi og takypné. Mydriasis, tåkesyn. Feber. Urinretensjon. Motorisk angst, potensielle kramper, eksitasjon, hallusinasjoner. Bevisstløshet. Blodtrykksøkning. Sirkulasjonssvikt i alvorlige tilfeller.

Behandling ved overdose

Hvis det er hensiktsmessig ved oralt inntak, magetømming, kull, potensielt avføringsmiddel. Physostigmin 1-2 (-3) mg administrert sakte i.v. (2 minutter), barn 0,02-0,04 mg/kg, mot sentrale antikolinerge symptomer. Titrert til en effektiv dose (atropin tilgjengelig for reversering av potensielle overdosesymptomer). Den effektive dosen kan gjentas hvert 30.-60. minutt. Alternativt kan fysostigmin administreres som en kontinuerlig infusjon 1-3 mg/time. Ved uttrykt eksitasjon og kramper, diazepam 10 mg i.v., barn 0,1-0,2 mg/kg (ikke morfin eller langtidsvirkende barbiturater). Kateterisering av blæren. Metoprolol (alternativt atenolol) administreres sakte i.v for takykardi som gir symptomer. Mørkt og stille rom. Øyedråper som trekker sammen pupillene kan gis ved plagsom mydriasis. Symptomatisk behandling.

Toksisitet

Dødelig atropinforgiftning er sjelden. Dødelig dose for barn antas å være 10-20 mg. Dødelig dose for voksne antas å være over 200 mg, og i ett tilfelle førte 1 g kun til moderat til alvorlig forgiftning. Små barn er spesielt sensitive. Ca. 6 mg til en 3-åring ga moderat forgiftning. 3 dråper av en 1 % løsning (= 1,5 mg) i hvert øye i 24 timer førte til alvorlig forgiftning hos et 2 år gammelt barn. 1 dråpe i hvert øye 2 ganger daglig av en 25 % oppløsning i 2 dager (= 100 mg) førte til alvorlig forgiftning hos et 6 år gammelt barn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: belladonnaalkaloider, tertiære aminer, ATC-kode: A03BA01

Atropin er et tertiært amin. Atropin har en avslappende effekt på glatt muskulatur. Det hemmer motiliteten og forhindrer spastiske sammentrekninger i mage-tarmkanalen. Atropin hemmer sekresjon hovedsakelig på spytt, bronkialvæske og magesyre. Det reduserer også sekresjon fra svettekjertler mens mengden av galle, urin og melk påvirkes ikke. Hjertefrekvensen økes av atropin på grunn av hemmende effekt på vagus. Atropin har også virkning på sentralnervesystemet ved høyere doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

-

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Virkning i prekliniske studier ble kun observert ved eksponeringer som ble vurdert tilstrekkelig over maksimal eksponering for mennesker, noe som indikerer liten relevans for klinisk bruk. Atropinsulfat reduserte fruktbarheten hos hannrotter, antagelig som følge av en hemmende effekt på transporten av spermier og sæd under sæduttømmingen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Svovelsyre (til pH justering)
Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler, da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

3 år

Etter åpning: Produktet skal brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassampuller: 5 x 1 ml, 10 x 1ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0,5 mg/ml: 23-15710

1 mg/ml: 23-15711

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. desember 2023

10. OPPDATERINGSDATO

22.12.2023