

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atropine Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce atropini sulfas monohydricus

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atropine Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropine Accord používat
3. Jak se přípravek Atropine Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atropine Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atropine Accord a k čemu se používá

Atropin patří do skupiny léků známých jako anticholinergika. Anticholinergní látka je látka, která blokuje neurotransmiter (nervový přenašeč) acetylcholin v centrálním a periferním nervovém systému. Používá se v nouzových situacích, kdy srdce bije příliš pomalu, jako protilátka například proti insekticidům ze skupiny organofosfátů nebo otravě nervovým plynem a při otravě houbami.

Lze jej použít jako součást premedikace před celkovou anestézií. Může být také použit k prevenci nežádoucích účinků jiných léků, které se používají k potlačení účinků léků uvolňujících svaly po operaci.

Přípravek Atropine Accord se používá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí od narození s tělesnou hmotností vyšší než 3 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Atropine Accord používat

Nepoužívejte přípravek Atropine Accord

- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte potíže s močením
- jestliže máte zvýšený tlak v oku (zelený zákal)
- jestliže trpíte onemocněním jícnu [achalazie jícnu (porucha hybnosti jícnu)], neprůchodností střeva (paralytický ileus) nebo akutní formou rozšíření tlustého střeva (toxické megakolon).

Tyto kontraindikace neplatí v případě život ohrožující situace.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Atropine Accord se poraďte se svým lékařem, pokud trpíte:

- zvýšenou funkcí štítné žlázy
- onemocněním prostaty
- srdečním selháním

- onemocněním jater nebo ledvin
- některými srdečními chorobami
- žaludečním onemocněním, jako je zúžení pyloru (úsek trávicího ústrojí mezi žaludkem a dvanácterníkem)
- chronickým zánětem průdušek a (tzv. chronickou bronchitidou)
- horečkou
- jestliže jste dítě nebo starší osoba
- vzácnou chorobou nervosvalového přenosu, která způsobuje slabost kosterních svalů (tzv. myasthenia gravis)
- pálením žáhy (návratem kyselého žaludečního obsahu do jícnu).

Další léčivé přípravky a přípravek Atropine Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- tricyklická antidepresiva,
- některá antihistaminika (léky k léčbě alergie),
- léky k léčbě Parkinsonovy choroby,
- fenothiazin, klozapin nebo neuroleptika (léky k léčbě psychických poruch),
- chinin nebo disopyramid (léky k léčbě srdečním poruch)
- spasmolytika (k léčbě syndromu dráždivého tračníku).

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Omezené údaje o podávání atropinu těhotným ženám nenaznačují žádné nežádoucí účinky na těhotenství nebo na zdraví plodu. Atropin prochází placentou. Intravenózní podání atropinu během těhotenství nebo v době porodu může způsobit rychlejší srdeční frekvenci u plodu a matky. Tento léčivý přípravek má být podáván během těhotenství pouze po pečlivém zvážení přínosů a rizik léčby.

Kojení

Malé množství atropinu může přecházet do mateřského mléka a může mít vliv na kojení. Atropin může potlačovat tvorbu mateřského mléka. Váš lékař zváží přínos kojení oproti přínosu léčby. Kojení má být přerušeno, pokud rozhodnutí o použití léčby trvá. Pokud je však během léčby rozhodnuto v kojení pokračovat, Váš lékař provede u kojenice další vyšetření.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete Vám je tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Atropin může způsobovat zmatenost nebo rozmazané vidění. Proto se doporučuje při používání neřídít a neobsluhovat stroje.

Přípravek Atropine Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 17,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné 5ml předplněné injekční stříkačce. To odpovídá 0,885 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Desetimililitrová předplněná injekční stříkačka obsahuje 35,4 mg sodíku, což odpovídá 1,77 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Atropine Accord používá

Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás a o tom, jak a kdy bude injekce podána.

Obvyklé dávkování je:

Premedikace před anestezii

Nitrožilní podání bezprostředně před operací; v případě potřeby nitrosvalové podání 30-60 minut před operací.

Dospělí: 0,3 – 0,6 mg nitrožilně.

Děti: 0,01-0,02 mg/kg, dávku je třeba upravit podle odpovědi a snášenlivosti pacienta (maximálně 0,6 mg v jedné dávce).

Jak zvrátit účinky myorelaxancií (léků snižujících svalové napětí):

Dospělí: 0,6-1,2 mg i.v. neostigminu.

Děti: 0,02 mg/kg i.v.

Při nízkém tepu, srdeční blokádě nebo srdeční zástavě:

Dospělí:

- Sinusová bradykardie (pomalý tep): 0,5 mg i.v., každé 2-5 minut, dokud není dosaženo požadované tepové frekvence.
- AV blokáda (blokáda přenosu vzruchu mezi síní a komorou): 0,5 mg i.v., každé 3-5 minut (maximálně 3 mg).

Děti: 0,02 mg/kg i.v. v jedné dávce (maximální dávka 0,6 mg).

Jako lék proti otravě organofosfáty (insekticidy, nervový plyn), proti anticholinesterázám a při otravě houbami s muskarinovým účinkem:

Dospělí: 0,5-2 mg i.v., lze opakovat po 5 minutách a následně každých 10-15 minut podle potřeby

Děti: 0,02 mg/kg je možné několikrát opakovat, dokud známky a příznaky nezmizí.

Jiné formy tohoto léku mohou být vhodnější tam, kde je vyžadována dávka vyšší než 1 mg.

Použití u dětí

Atropin se používá k léčbě dětí od narození s tělesnou hmotností vyšší než 3 kg.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Tuto injekci Vám podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho atropinu. Pokud se domníváte, že Vám bylo podána příliš velká dávka atropinu, cítíte, že vaše srdce bije velmi rychle, dýcháte rychle, máte vysokou teplotu, cítíte se neklidný(á), zmatený(á), máte halucinace nebo ztrácíte koordinaci, musíte to sdělit osobě, která Vám injekci podává.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky závisí na dávce, kterou dostáváte, a obvykle vymizí po ukončení léčby.

Vzácně může dojít k alergické reakci. To může způsobit kožní vyrážky, silné svědění, olupování kůže, otok obličejů (zejména kolem rtů a očí), stažení hrdla a potíže s dýcháním nebo polykáním, horečku, dehydrataci (odvodnění), šok a mdloby. Všechny tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Můžete potřebovat okamžitou lékařskou pomoc.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- poruchy vidění (rozšíření zornic, obtížné zaostřování, rozmazané vidění, světloplachost)
- snížená průdušková sekrece,
- sucho v ústech (potíže s polykáním a mluvením, pocit žízně),
- zácpa a pálení žáhy (reflux)
- snížená tvorba žaludeční kyseliny
- ztráta chuti
- pocit na zvracení
- zvracení

- pocit nadmutí
- snížená nebo zastavená tvorba potu
- suchost suchá kůže
- kopřivka
- vyrážka

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- vzrušení (zvláště při vyšších dávkách),
- ztráta koordinace (zvláště při vyšších dávkách)
- zmatenost (zvláště při vyšších dávkách)
- halucinace (zvláště při vyšších dávkách)
- přehřátí organismu
- některé srdeční stavy (zrychlený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, zpomalený srdeční tep)
- zrudnutí
- potíže s močením.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- psychotická reakce

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- alergická reakce
- záchvaty (křeče)
- ospalost

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- těžká závažná alergická reakce,
- nepravidelný srdeční tep, včetně fibrilace komor,
- bolest na hrudi,
- zvýšení krevního tlaku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- bolest hlavy
- neklid
- nejistá chůze a problémy s rovnováhou,
- nespavost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atropine Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku na injekční stříkačce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete viditelných známek poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atropine Accord obsahuje

Léčivou látkou je atropini sulfas monohydricus.: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje atropini sulfas monohydricus 0,1 mg , což odpovídá atropinum 0,083 mg. .

Jedna 5 5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje atropini sulfas monohydricus 0,5 mg, což odpovídá atropinum 0,415 mg.

Jedna 10ml předplněná injekční stříkačka obsahuje atropini sulfas monohydricus 1 mg, což odpovídá atropinum 0,83 mg.

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, kyselina sírová (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Atropine Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Atropine Accord je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic naplněný v předplněné injekční stříkačce z čirého skla.

Pětimililitrová předplněná injekční stříkačka z čirého skla (čiré sklo třídy I) s krytem, pryžovou zátkou pístu (brombutylová pryž) a pístem (polypropylen). Na válci injekční stříkačky je stupnice po 0,5 ml, od 0 ml do 5 ml.

Desetimililitrová předplněná injekční stříkačka z čirého skla (sklo třídy I) s krytem, pryžovou zátkou pístu (brombutylová pryž) a pístem (polypropylen). Na válci injekční stříkačky je stupnice po 1 ml, od 0 ml do 10 ml.

Předplněná injekční stříkačka se dodává bez jehly, zabalená v krabičce

Přípravek Atropine Accord je k je dostupný v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Poland

nebo

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A

Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

nebo

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Rakousko	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie /oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Německo	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Dánsko	Atropine Accord
Finsko	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norsko	Atropine Accord
Švédsko	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Francie	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Španělsko	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugalsko	Atropina Accord
Itálie	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polsko	Atropine Accord
Česká republika	Atropine Accord
Rumunsko	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze pro jednoho pacienta. Po použití injekční stříkačku zlikvidujte. Nepoužívejte znovu.

Před podáním je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a není zabarven. Smí být použit pouze čirý bezbarvý roztok bez částic a sraženin.

Velikost jehly vhodné pro použití s injekční stříkačkou je 23 až 20 gauge pro i.v. podání a 23 až 21 gauge pro i.m. podání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.