

## **Písomná informácia pre používateľov**

**ATROPIN BBP 0,5 mg/ml**  
**ATROPIN BBP 1 mg/ml**  
injekčný roztok

monohydrát atropíniumsulfátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ATROPIN BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ATROPIN BBP
3. Ako používať ATROPIN BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ATROPIN BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ATROPIN BBP a na čo sa používa**

Atropín je prirodzený alkaloid ľuľkovitých rastlín. Blokádou M-receptorov v rôznej miere antagonizuje muskarínové účinky acetylcholínu. Veľmi malé dávky naopak dráždia nervus vagus. Pôsobí spazmolyticky na hladké svalstvo, znižuje sekréciu slinných, potných žliaz a žliaz dýchacích ciest.

Používa sa ako premedikácia pred celkovou anestéziou (znižuje sekréciu v respiračnom trakte, upravuje frekvenciu tepu a arteriálny tlak počas anestézie, ak stimulácia n.vagus vyvolá náhly pokles frekvencie srdca). Antidotum pri intoxikácii ireverzibilnými inhibítormi acetylcholínerázy (napr. organofosfátmi) a inými parasimpatikomimetickými látkami (napr. pilokarpínom, fyzostigmínom). Bradykardicko-hypotenzívny syndróm pri akútnom infarkte myokardu s postihnutím spodnej a zadnej steny myokardu, aj pri podozrení na akútnu koronárnu príhodu pri tepovej frekvencii pod 45/min. Pomocný liek pri bradykardiách, ktoré vyvolávajú digitalisové kardiotoniká. Znižuje nebezpečenstvo vzniku atrioventrikulárnej blokády I. a II. stupňa, ak faktorom poruchy vodivosti je zvýšený tonus n. vagus, alebo je porucha vodivosti vyvolaná predávkovaním betablokátorov. Atropínový test v kardiológii. Akútne extrapyramídové dyskinézy, okulogyrické krízy pri začiatku liečby neuroleptikami. Pri spazmoch v tráviacom ústrojenstve sa užíva len v kombinácii so spazmoanalgetikami a papaverínom.

#### *Farmakokinetické údaje*

Po vnútrožilovom podaní nastupuje účinok za 30 - 90 sekúnd, po podkožnej aplikácii po 15 - 30 minútach, po vnútro svalovom podaní po 30 - 45 minútach. Väčšina atropínu sa biotransformuje v pečeni a metabolity, vrátane zvyšku liečiva, sa vylučujú močom (94 % za 24 hodín). Atropín preniká placentárnou a hematoencefalickou bariérou a prechádza do materského mlieka.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ATROPIN BBP**

### **Nepoužívajte ATROPIN BBP**

- ak ste alergický na monohydrát atropíniumsulfátu, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte glaukóm (zelený zákal) hlavne s uzavretým uhlom,
- ak trpíte hypertrofiou (zväčšením) prostaty,
- pri organickej stenóze pyloru (zúženie prechodu žalúdka do dvanástnika – vrátnik),
- pri hypertyreóze (zvýšenej činnosti štítnej žľazy),
- pri mukoviscidóze (cystickej fibróze),
- pri tachykardii (trvalejšom zrýchlení srdcového rytmu),
- pri zvýšenom vnútrolebečnom tlaku,
- pri ťažkej poruche acidobázickej rovnováhy (rovnováha medzi kyslými a zásaditými látkami vo vnútri organizmu),
- pri hypoxii (nedostatku kyslíka v organizme),
- pri poruche vyprázdňovania močového mechúra,
- pri tachyarytmii (poruche srdcového rytmu so zrýchlenou frekvenciou srdca).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ATROPIN BBP, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Sínusová bradykardia (spomalenie srdcového rytmu) pri sick sinus syndróme (druh srdcovej arytmie) je refrakterná (nereagujúca) na atropín, jeho podanie môže vyvolať posttachykardickú asystóliu (poruchy frekvencie srdca).

Neodporúča sa podávať pri febrilných stavoch, najmä u detí, pretože v dôsledku blokady potenia môže atropín vyvolať hypertermiu (prehriatie tela).

Opatrnosť je potrebná pri poruchách vyprázdňovania močového mechúra, pretože vysoké dávky atropínu znižujú motilitu uretru (pohyblivosť močovej rúry).

Na riedenie použiť vodu na injekciu, s izotonickým roztokom chloridu sodného a 5 % roztokom glukózy nie je dlho stabilný. Nepodávať spolu s roztokom hydrogénuhličitanu sodného.

### **Iné lieky a ATROPIN BBP**

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nevhodná je kombinácia s halotanom a metoxyfluránom (lieky používané na anestetikum), vzájomný antagonizmus je s fyzostigmínom, neostigmínom, paraoxonom a pilokarpínom (liečivá používané v očnom lekárstve). Anticholinergický účinok (lieky proti žalúdočným a brušným kŕčom) sa zvyšuje pri súčasnej aplikácii niektorých antihistaminík (liekov tlmiacich účinky alergických reakcií), fenotiazínov, tricyklických antidepresív (liekov na liečbu príznakov depresii), butyrofenónov, amantadínu, antiparkinsoník, chinidínu, petidínu (neuroleptiká – liečivá používané v liečbe psychotických porúch). Chlórprotixén potencuje centrálné účinky atropínu - možnosť vzniku delíria. Opatrnosť je potrebná pri súčasnom podávaní propanididu z dôvodu vzniku periférnej vazodilatácie (rozšírenia ciev) a hypotenzie (nízkeho tlaku krvi). Kombinácia s diazepamom a klonidínom vedie k synergizmu (zosilneniu ich liečebného účinku). K zvýšeniu účinku atropínu dochádza pri súčasnej liečbe kalciovými blokátormi (verapamil, nifedipín, nitrendipín, nimodipín – liekov pri liečbe srdcovej arytmie). Atropín môže ovplyvniť resorpciu (vstrebávanie) iných liečiv spomalením pasáže GIT a znížením acidity (kyslosti) žalúdka.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neodporúča sa podávať tehotným ženám pre možnosť vzniku následnej tachykardie u novorodencov. Prechádza do materského mlieka a môže pôsobiť na dojča (nadmerne vysokou teplotou a vyvolať kŕče). Z uvedených dôvodov sa neodporúča podávať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Atropín môže vyvolať nejasné videnie a zhoršiť koncentráciu, tým môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje 3,572 mg/ml (0,155 mmol/ml) sodíka. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### 3. Ako používať ATROPIN BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávky sú individuálne, závislé od indikácie a klinického účinku. Ako spazmolytikum sa podáva zvyčajne v kombinácii s papaverínom 0,5 mg podkožne alebo vnútrošvalovo.

Na premedikáciu v anestéziológii sa aplikuje vnútrošvalovo 0,5 až 1 mg 30 až 45 minút pred začiatkom výkonu alebo vnútrožilovo polovičné dávky (vždy po zriedení vodou na injekciu, izotonickým roztokom chloridu sodného alebo 5 % roztokom glukózy) približne 5 minút pred úvodom do anestézie.

Vnútrožilovo sa pri kardiopulmocerebrálnej resuscitácii aplikuje dospelým po 5 minútach 0,5 mg do celkovej dávky 2 mg.

Pri kardiologických indikáciách sa zvyčajne odporúčajú vyššie dávky v závislosti na účinku. Za účinnú sa považuje dávka 0,5 - 1,0 mg podaná vnútrožilovo. Nízke dávky by mohli dráždením n.vagus prehľbiť bradykardiu.

Pri podkožnom a vnútrošvalovom podaní je najvyššia jednotlivá dávka **1 mg**, najvyššia denná dávka **2 mg**. Najvyššia jednotlivá dávka p.o. 2 mg. Najvyššia denná dávka p.o. 4 mg.

Pri **akútnej otrave organofosfátmi** je vitálne neodkladné podávanie vysokých dávok atropínu (prekročenie maximálnej dennej dávky). Prvá dávka dospelým je **2 mg** vnútrožilovo. Pri nedostatočnom účinku alebo pri recidíve príznakov sa dávka **opakuje** po 5 minútach, prípadne i opakovane.

**Pozor! 15 mg je smrteľná dávka.**

Pri otrave hubami pred vznikom kómy je potrebné podať dostatočnú dávku, ktorá odstráni parasimpatikomimetické príznaky otravy.

#### Použitie u detí

Deťom sa aplikuje 0,01 - 0,02 mg/kg.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri terapeutických dávkach: útlm vylučovania slinných žliaz, rozšírenie zrenice oka, zvýšenie vnútroočného tlaku, porucha akomodácie (schopnosť oka prispôsobiť sa videniu rozličných vzdialeností), svetloplachosť, zrýchlenie srdcovej činnosti, zadržiavanie moču, bolesti hlavy, zápcha. Pri vyšších dávkach: prehriatie tela vyvolané blokádou potenia, záškľby až svalové kŕče, halucinácie, zmätenosť až strata vedomia.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať ATROPIN BBP

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

Jedna 1 ml ampulka obsahuje 0,5 mg monohydrátu atropíniumsulfátu.

Jedna 1 ml ampulka obsahuje 1 mg monohydrátu atropíniumsulfátu.

*Pomocné látky:* chlorid sodný, dihydrát dinátriumedetátu, voda na injekciu, hydroxid sodný.

Obsah sodíka: 3,572 mg/ml, to zodpovedá 0,155 mmol/ml.

### **Ako vyzerá ATROPIN BBP a obsah balenia**

Balenie obsahuje:

10 ampuliek po 1 ml/1 mg, obsahujúcich injekčný roztok lieku ATROPIN BBP 1 mg/ml

10 ampuliek po 1 ml/0,5 mg, obsahujúcich injekčný roztok lieku ATROPIN BBP 0,5 mg/ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**