

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ATROPİN SÜLFAT Osel 1 mg/1 mL I.V./I.M./S.C.

Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 mL'lik ampul;

Etkin madde: 1 mg atropin sülfat*,

Yardımcı maddeler: 9 mg sodyum klorür içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

*%1 eksez doz ilave edilir.

3. FARMASÖTİK FORM

Ampul.

Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

ATROPİN SÜLFAT antikolinergik ve spazmolitik etkisinden dolayı;

- Vagal etkinliğin artışına bağlı bradikardilerde,
- Ameliyat esnasında ortaya çıkabilen bradikardi, hipotansiyon ve aritmiler gibi vagal etkilerin giderilmesinde ayrıca kardiyopulmoner canlandırmada,
- Anestezi sırasında solunum yollarının ifrazatlarını azaltmak ya da önlemek için (preanestezik medikasyonda antisialagog olarak),
- Pilor, ince bağırsak ve kolon spazmlarında (irritabl bağırsak sendromu),
- Üretra ve safra koliklerinde,
- Kolinesteraz inhibitörlerinin (neostigmin, pridostigmin, pilokarpin gibi), muskarin (İnocybe ve Clitocybe türü mantar zehirlenmelerinde) veya organofosfat pestisitlerin toksisitelerinin tedavisinde antidot olarak kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde atropin sülfat dozu ve uygulama sıklığı koşulun şiddetine bağlı olarak değişir.

Yetişkinlerde:

Mutat başlangıç dozları intravenöz (i.v.) olarak 0.5 – 1.0 mg (0.5-1 mL)'dir.

Az şiddetli durumlarda toplam doz 0.03 mg/kg'a (yaklaşık 2 mg) (2 mL) kadar tekrarlanabilir.

Önerilen doz aralığı 3-5 dakika ile 1-2 saat arasında değişebilir.

Şiddetli durumlarda ise 0.04 mg/kg'lık (yaklaşık 3 mg) (3 mL) total doz verilebilir.

Bazı uzmanlar bu total dozun 3-5 dakika aralıklarda üçe bölünerek (1 mg) uygulanmasını önerirken bazıları da 3 mg'lık toplam dozun tek bir doz halinde uygulanmasını tercih etmektedirler.

- Preanestezik medikasyon: Genel anestezi indüksiyonundan önce kalbin vagal inhibisyon riskini ve tükürük ve bronş ifrazatını azaltmak amacıyla, anesteziden genellikle 30-60 dakika önce subkütan (s.c.) veya intramüsküler (i.m.) yolla 0.3 – 0.6 mg (0.3 – 0.6 mL) ATROPİN SÜLFAT (ortalama 0.5 mg) (0.5 mL) uygulanabilir. Alternatif olarak aynı doz anestezi indüksiyonundan hemen önce i.v. olarak verilebilir.
- Gastrointestinal radyografi: i.m. yolla 1 mg (1 mL) uygulanır.
- Antidot olarak: Parasempatomimetik ajanlarla doz aşımı tedavisinde s.c. veya i.m. yolla 1-2 mg (1 – 2 mL) veya i.v. yolla 4 mg (4 mL)'a kadar dozlar kullanılır. Organofosfor insektisitleri gibi irreversible antikolinesteraz zehirlenmelerin tedavisinde: Daha yüksek dozlar (en az 2-3 mg) gerekebilir. Siyanoz belirtileri kalkıncaya veya kalp ritmi 80-90/dk oluncaya kadar bu dozlar tekrarlanır. Doz aralıkları hastanın kalp atım hızına göre ayarlanır. Bu uygulamaya kesin iyileşme oluncaya kadar devam edilmelidir. Bu süre 2 gün veya daha fazla olabilir. İntoksikasyon belirtileri çabuk ortaya çıkan mantar zehirlenmelerinde koma ve kardiyovasküler kollaps görülmeden önce parasempatomimetik işaretleri kontrol etmek için yeterli dozlarda uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

ATROPİN SÜLFAT ampulleri i.m., s.c. ya da i.v. yolla uygulanabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda genellikle 0.4 mg aşılmamalıdır.

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde:

i.v. olarak 0.01 – 0.03 mg/kg (0.01 – 0.03 mL/kg) uygulanır.

- Preanestezi medikasyon:

ii.c. yolla; 3 kg'a kadar olan bebeklerde 0.1 mg (0.1 mL),

7-9 kg çocuklarda 0.2 mg (0.2 mL),

12-16 kg çocuklarda 0.3 mg (0.3 mL),

20-27 kg'lık çocuklarda 0.4 mg (0.4 mL),

32 kg çocuklarda 0.5 mg (0.5 mL),

41 kg ağırlıktaki çocuklarda 0.6 mg (0.6 mL)'dir.

Bu dozlar gerektiğinde 4-6 saatte bir tekrarlanır.

Geriyatrik popülasyon:

Yetişkinler için önerilen doz uygulanır.

4.3 Kontrendikasyonlar

ATROPİN SÜLFAT aşağıdaki durumlarda kontrendikedir;

- Obstrüktif gastrointestinal hastalıklar: Piloroduodenal stenoz, akalazya, kardiyospazm, parolitik ileus, intestinal atoni (özellikle geriyatrik hastalarda), ülseratif kolit ve toksik megakolon, gastroözofajeal reflü ve hiatus hernisi.
- Mesane boynu obstrüksiyonu, prostat hipertrofisi, atonik veya hipotonik mesane, diğer obstrüktif üropatiler.
- Dar açılı glokom (geniş açılı glokomda miyotiklerle birlikte kullanılabilir).
- Tirotoksikoz ve kalp yetmezliğine bağlı taşikardi.
- Akut kanama nedeniyle kardiyovasküler sistem instilatesi.
- Myasthenia gravis (atropinin antikolinesteraz bir ilacın yan etkilerini tedavi etmek için kullanılmadığı sürece)
- Atropin ve belladonna alkaloidlerine karşı hipersensitivite.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Atropin çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır, zira bu kişiler atropinin yan etkilerine daha duyarlıdır.

- Down sendromu (Trizomi 21 veya mongolizm) hastaları atropin etkisine daha hassastır. Buna karşın albinizm hastaları atropin etkisine dirençli olabilir.
- Çevre sıcaklığının yükselmiş olduğu durumlarda atropin, özellikle çocuklarda kullanılmamalıdır. Hiperpireksi tehlikesi vardır. Ateşli hastalarda da dikkatle kullanılmalıdır.
- Taşikardiye neden olan tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp cerrahisi gibi durumlarda atropin dikkatle kullanılmalıdır. Taşikardi ağırlaşabilir.
- Akut miyokard enfarktüsünde atropin verilmesi iskemi ve enfarktüsü ağırlaştırabilir.
- Kendi durumunu haber veremeyecek durumda olan hastalarda, çocuklarda, yaşlılarda ve beyin hasarı olanlarda atropin bronş salgılarını azaltarak mukus tıkaçları oluşumuna ve solunum fonksiyonunun azalmasına neden olabilir.
- Parkinson hastalığı tedavisinde doz artırılması ya da diğer ilaçlara geçilmesi sırasında atropin dozu kademeli olarak azaltılmalıdır. Atropin birdenbire kesilmemelidir.
- Atropin dar açılı glokomda kontrendikedir. Ancak 40 yaşın üstünde olup da glokomu teşhis edilmemiş hastalar olabilir. Bu halde atropin akut glokom krizine yol açabilir. Şüphe varsa atropin verilmezden önce intraoküler basınç ölçülmelidir.
- Regional arterit ve ülseratif kolitli hastalarda ileus veya megakolona yol açabilir. Ya da özofagusta reflü şiddetini artırabilir.
- Atropin özellikle yaşlı veya beyin hasarlı hastalarda mental konfüzyona yol açabilir. Miyastenia graviste son derece dikkatle kullanılmalıdır.
- Antimuskarinik özellikleri olan amantadin, bazı antihistaminikler, butirofenon ve fenotiazinler gibi trisiklik antidepressan ilaçlar atropinin tesirini arttırabilirler.
- Mide hareketini azaltan bu grup ilaçlar (atropin) diğer ilaçların emilimini etkileyerek azaltabilir.
- Hipertiroidizm, hepatik veya renal hastalığı olanlar veya hipertansiyonlu hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Bronşiyal sekresyonlardaki azalma bronşiyal tıkaç oluşumuna neden olabileceğinden kronik pulmoner rahatsızlığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Otonomik nöropatili hastalarda antimuskarinik ilaçlar çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

- İdrarın alkalinizasyonu (sitrata, bikarbonat, karbonik anhidraz inhibitörleri) atropin eliminasyonunu zorlaştırır ve kan seviyelerini yükseltir.
- Antiasitler ve antidiyaretikler, oral atropinin absorpsiyonunu azaltır.
- Antikolinergikler atropinle birlikte verilirse antimuskarinik etkiyi şiddetlendirir ve paralitik ileusa neden olabilir.
- Siklopropan anestezisi sırasında atropin i.v. olarak verilirse ventriküler aritmilere neden olabilir.
- Atropin haloperidolün antipsikotik etkisini azaltabilir.
- Atropin mide pH'sını yükselterek ketokonazol absorpsiyonunu yavaşlatabilir.
- Atropin metoklopramidin gastrokinetik etkisini antagonize edebilir.
- Atropin ile opioidlerin birlikte kullanılması ağır konstipasyon, paralitik ileus ve idrar retansiyonuna neden olabilir.
- Atropinumlu-matriks bazıyla yapılmış potasyum preparatlarının ülseratif etkisini arttırabilir.

Laboratuvar Testleri: Atropin verilmii olanlarda mide sekresyon ölçme, mide boşalma zamanını ölçme ve fenolsülfonftalein (PSP) testleri yapılmamalıdır. Atropin ve PSP aynı tübüler mekanizma ile vücuttan atılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Atropin için gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ATROPİN SÜLFAT kesin bir endikasyonu olmadığı sürece gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Atropinin teratojenik potansiyeli konusunda deneysel ve klinik araştırma bulunmamaktadır. Ancak bugüne kadar klinikte atropinin teratojenik etkisi bildirilmemiştir. Atropinin intravenöz olarak uygulanması fetusta taşikardiye neden olabilir.

Laktasyon dönemi

Antikolinergikler laktasyonu inhibe eder. Atropin az miktarda süte geçer. Emziren annelerde kullanılmamalıdır, çünkü bebekler atropin etkisine çok duyarlıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Atropin görmede bulanıklık, akomodasyon paralizisi, midriyazis, fotofobi, baş dönmesi, sersemlik, eksitasyon ve konfüzyon gibi yan etkilere neden olabilir. Araç ve makine kullanan hastalar bu yönde uyarılmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Atropinin yan etkileri doza bağımlıdır ve genellikle tedavinin kesilmesiyle birlikte ortadan kalkar. Kısmen düşük dozlarda tükürük, bronş ve ter sekresyonunu azaltarak ağız kuruluğu ile anhidroza neden olabilir. Atropinin bu etkileri dozun artmasıyla birlikte şiddetlenebilir. Bronşiyal sekresyondaki azalma rezidüel sekresyonun dehidrasyonuna yol açarak soluk borusundan dışarı atılması zor olan bronşiyal tıkaç oluşumuna neden olabilir.

Atropin yüksek dozlarda;

- Midriyazise yol açarak göz akomodasyonunda inhibisyona,
- Vagal impulsları bloke etmek suretiyle kalp hızında artışa ve muhtemelen atrial aritmilere,
- Atrioventriküler dissosiasyon ve birçok ventriküler ektopik atıma,
- Mesanenin parasempatik kontrolüne bağlı olarak üriner retansiyona,
- Gastrointestinal sistemin inhibisyona bağlı olarak konstipasyona neden olur.

Dozun biraz daha artışı gastrik sekresyonu inhibe eder. Bazı hastalarda anafilaksi, ürtiker ve nadiren derinin pul pul dökülmesine kadar ilerleyen kızarıklık görülebilir. Diğer etkileri

arasında halüsinasyon, intraoküler basınçta artış, tat duyusu kaybı, baş ağrısı, sinirlilik, sersemlik, güçsüzlük, baş dönmesi, yüzde kızarma (flushing), uykusuzluk, bulantı, kusma ve karında şişkinlik yer almaktadır. Özellikle yaşlılarda mental konfüzyon ve/veya eksitasyon meydana gelebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirimeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı belirtileri yanma hissinin eşlik ettiği belirgin ağız kuruluğu, yutkunmada zorluk, belirgin fotofobi, yüzde kızarma (flushing), ciltte kuruluk, ateş, kızarıklık, bulantı, kusma, taşikardi ve hipertansiyondur. Santral sinir sistemi stimülasyonuna bağlı olarak huzursuzluk, titreme, konfüzyon, eksitasyon, halüsinasyon ve deliryum ortaya çıkabilir, akabinde uyuklamada artış, bilinç kaybı, dolaşım ve solunum yetmezliğinden ölümle sonuçlanan yaygın santral depresyon gelişebilir.

Ağır vakalarda intravenöz, intramüsküler veya subkütan olarak 1-4 mg fizostigmin uygulanmalı ve fizostigmin vücuttan hızla atıldığından gerektiği takdirde doz tekrarlanmalıdır. Deliryum gözlenen hastaya sedatif amaçlı diazepam uygulanabilir, ancak atropin zehirlenmesinin geç döneminde gözlenen santral depresyon riski nedeniyle yüksek dozlarda sedatif uygulanması kontrendikedir. Yeterli havayolu açıklığı sağlanmalıdır. Oksijen ve karbondioksit inhalasyonu ile solunum yetmezliği tedavi edilebilir. Ateş soğuk tatbiki ile düşürülebilir. Yeterli sıvı alımı da önemlidir. Üretral kateterizasyon gerekli olabilir. Fotofobi mevcutsa ya da olması muhtemel ise hastaya karanlık bir odada bakım uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Antimuskarinikler (Sistemik, parasempatolitik)

ATC kodu: A03BA01

Atropin (d ve l-hiyosiyamin), merkezi ve periferel antimuskarinik etkiye sahip üçüncül amin alkaloittir. Asetilkolinin muskarinik reseptörlerini kompetitif olarak inhibe etmesi sonucunda etkisini gösterir. Atropin antimuskarinik etkilerini parasempatik sinirlerin beslediği organlarda ve asetilkolin reseptörü taşıyan dokularda (düz kaslarda) gösterir. Gerek otonomik ganglionlardaki gerekse iskelet kaslarındaki nikotinic asetilkolin reseptörleri üzerindeki etkisi ise çok azdır. Atropin tükürük, bronş ve ter salgılarının inhibisyonu, midriyazis, akomodasyon kaybı, taşikardi, mesane detrusor düz kaslarında gevşeme, sfinkter ve trigon bölgesindeki düz kaslarda tonus artışına neden olarak idrar yapma zorluğu, bağırsak tonus ve motilitesinde azalma, mide sekresyonu, tonus ve motilitesinde azalma gibi farmakodinamik etkilere neden olur. Atropinin ayrıca safra yolları üzerinde rölaksan etkisi vardır. Atropin, vestibüler sistemi korteks veya vestibüler çekirdekler düzeyinde deprese ederek taşıt tutmasına, vertigoya ve kusmaya karşı da etkili olabilmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Atropin i.m. yolla iyi absorbe olur, doruk plazma konsantrasyonuna 20 dakikada ulaşır. i.v. yolla etkisi ise 2-4 dakikada görülür.

Dağılım:

Atropin serebrospinal sıvıya ve fetus dolaşımına kandaki konsantrasyonlarına yakın miktarda geçer. Proteine bağlanma oranı in vitro % 18'dir.

Biyotransformasyon:

Atropin karaciğerde metabolize olur ve verilen i.m. dozun % 77-94'ü 24 saatte idrarla atılır.

Eliminasyon:

Eliminasyon yarılanma ömrü 2-3 saat, eliminasyon eğrisi bifaziktir. İdrarla elimine edilen atropin miktarının yaklaşık yarısı değişmemiş atropin, yarısı tropik asit esterleri ve glukuronid konjugeleri şeklindedir.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Dikkatsizlik ya da yanlışlık sonucu atropinin terapötik dozunun aşılması entoksikasyon belirtilerine neden olur. Bunlar atropinin farmakodinamik etkilerinin daha yaygın ve şiddetli biçimde görünmesidir. Özellikle 3 mg'ı aşan dozlarda halüsinasyonlar, deliryum ve ekzitasyon görülür.

İnsanlarda erişkinler için minimal letal doz 100 mg atropin olarak bildirilmiştir. Çocuklarda birkaç miligram toksik ve letal olabilmektedir, l-hiyosiyamin için minimal letal doz erişkinlerde 10 mg'dır.

Akut doz toksisitesi LD₅₀ değeri olarak sıçanda 622 mg/kg, farede 400 mg/kg, tavşanda 600 mg/kg'dır. Kronik ve yinelenen doz toksisitesi araştırılmamıştır.

Atropinin genotoksik, teratojenik, karsinojenik etkileri ve reproduktif toksisitesi konusunda veri bulunmamaktadır. Ancak literatürde atropinin böyle etkileri olduğu yolunda bir yayın da yoktur. Atropin karsinojen maddeler listesinde bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Amber renkli, 1 mL'lik tip I cam ampuller 10, 50 ve 100 ampullük karton kutu ambalajlarda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü, Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İstanbul

Tel: (0216) 320 45 50

Faks: (0216) 320 45 56

E-mail: info@osel.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

192/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 30.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: 18.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KULLANMA TALİMATI

ATROPİN SÜLFAT 1 mg/1 mL I.V./I.M./S.C. Enjeksiyonluk Çözelti

İçeren Ampul

Kas içine, deri altına veya damara uygulanır. Her 1 mL'lik ampul;

- **Etkin madde:** 1 mg atropin sülfat,
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ATROPİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATROPİN SÜLFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATROPİN SÜLFAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATROPİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

ATROPİN SÜLFAT bir ampulde 1 mg atropin sülfat içeren 10, 50 ve 100 ampullük kutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak, renksiz çözelti içermektedir. ATROPİN SÜLFAT aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Vagal etkinliğin (Vagus sinirinin uyarılması) artışına bağlı bradiaritmelerde (kalp atımının dakikada 60'ın altına düşmesi),
- Ameliyat esnasında ortaya çıkabilen bradikardi, hipotansiyon (kan basıncının düşmesi) ve aritmiler (ritm bozukluğu) gibi vagal etkilerin giderilmesinde ayrıca kardiyopulmoner canlandırmada,
- Anestezi sırasında solunum yollarının ifrazatlarını azaltmak ya da önlemek için (anestezi öncesi tedavide tükürük salgısını azaltıcı ilaç olarak),
- Pilor (midenin onikiparmak bağırsağına açıldığı delik), ince bağırsak ve kalın bağırsak spazmlarında (kasılmalarında) (irritabl bağırsak sendromu),
- Üretra (idrar yolu) ve safra koliklerinde (safra kesesinin iltihabına bağlı görülen ağrı),
- Kolinesteraz inhibitörlerinin (neostigmin, pridostigmin, pilokarpin gibi), muskarin (İnocybe ve Clitocybe türü mantar zehirlenmelerinde) veya organofosfat böcek ilaçlarının zehir etkilerinin tedavisinde antidot (panzehir) olarak kullanılır.

2. ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATROPİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Obstrüktif gastrointestinal hastalıklar (Sindirim sistemindeki tıkanmalarla ilgili hastalıklar): Piloro-duodenal stenoz (midenin oniki parmak bağırsağına açıldığı yerde daralma), akalazyia (yemek borusunun alt ucunda yer alan kapakçık sisteminin sürekli kapalı kalması durumu) kardiyospazm (yemek borusu ile mide arasındaki büzücü kasın kasılması), paralitik ileus (bağırsak kaslarının felci sonucunda bağırsak hareketlerinin durması), intestinal atoni (bağırsak kaslarının normalde kendilerine özgü gerginliğinin kaybolması) (özellikle yaşlı hastalarda), ülseratif kolit (iltihabi bağırsak hastalığı) ve toksik megakolon (kalın bağırsağın ani olarak genişlemesi), gastroözofajeal reflü (midedeki yemek ve asidin yemek borusuna kaçması) ve hiatus hernisi (mide fitiği).
- Mesane boynu obstrüksiyonu (idrar torbası boynu darlığı), prostat hipertrofisi (prostatın aşırı büyümesi), atonik veya hipotonik mesane (idrar torbasındaki kaslarda gerginliğin azalması veya kaybolması), diğer obstrüktif üropatiler (idrar yollarındaki tıkanmalarla ilgili hastalıklar).
- Dar açılı glokom (ani bulanık görme, ağrı ve kırmızılığa neden olan bir göz hastalığı) (geniş açılı glokomda miyotiklerle birlikte kullanılabilir).
- Tirotoksikoz (tiroid bezinin aşırı faaliyet göstermesi) ve kalp yetmezliğine bağlı taşikardi (kalp çarpıntısı).

- Akut kanama nedeniyle kalp ve damar sistemi instilatesi.
- Atropin ve belladonna alkaloidlerine karşı aşırı duyarlılıkta kullanılmamalıdır.

ATROPİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Atropin çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır, zira bu kimseler atropinin yan etkilerine daha duyarlıdırlar.
- Down sendromu (Trizomi 21 veya mongolizm) hastaları atropin etkisine daha hassastır. Buna karşın albino hastaları (vücutta normal olarak bulunan melanin adlı boya maddesinin doğuştan var olmadığı kişiler) atropin etkisine dirençli olabilir.
- Çevre sıcaklığının yükselmiş olduğu durumlarda atropin, özellikle çocuklarda kullanılmamalıdır. Hiperpireksi (yüksek ateş) tehlikesi vardır. Ateşli hastalarda da dikkatle kullanılmalıdır.
- Taşikardiye neden olan tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp cerrahisi gibi durumlarda atropin dikkatle kullanılmalıdır. Taşikardi ağırlaşabilir.
- Akut miyokard enfarktüsünde (kalbin yeterince kanlanamayan bölümündeki dokuların ölümü) atropin verilmesi iskemi (dokunun yeterince kanlanamaması) ve enfarktüsü ağırlaştırabilir.
- Kendi durumunu haber veremeyecek durumda olan hastalarda, çocuklarda, yaşlılarda ve beyin hasarı olanlarda atropin bronş salgılarını azaltarak mukus tıkaçları oluşumuna ve solunum fonksiyonunun azalmasına neden olabilir.
- Parkinson hastalığı tedavisinde doz arttırılması ya da diğer ilaçlara geçilmesi sırasında atropin dozu kademeli olarak azaltılmalıdır. Atropin birdenbire kesilmemelidir.
- Atropin dar açılı glokomda kullanılmamalıdır. Ancak 40 yaşın üstünde olup da glokomu teşhis edilmemiş hastalar olabilir. Bu halde atropin akut glokom krizine yol açabilir. Şüphe varsa atropin verilmezden önce intraoküler (göz içi) basınç ölçülmelidir.
- Regional arterit ve ülseratif kolitli hastalarda ileus veya megakolona yol açabilir ya da özofagusta reflü şiddetini arttırabilir.
- Atropin özellikle yaşlı veya beyin hasarlı hastalarda mental konfüzyona (bilinç bulanıklığı) yol açabilir. Miyastenia graviste (ileri derecede kas yorgunluğu ile kendini gösteren kas-sinir sistemlerine ait bir hastalık) son derece dikkatle kullanılmalıdır.
- Antimuskarinik özellikleri olan amantadin, bazı antihistaminikler, butirofenon ve fenotiazinler gibi trisiklik antidepresan ilaçlar atropinin tesirini arttırabilirler.
- Mide hareketini azaltan bu grup ilaçlar (atropin) diğer ilaçların emilimini etkileyerek azaltabilir.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

ATROPİN SÜLFAT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atropinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebeyken ATROPİN SÜLFAT’ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Atropin az miktarda süte geçer. Bebekler atropinin etkisine çok duyarlı olduğundan emziriyorken bu ilacı kullanmamanız gerekir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Atropin görmede bulanıklık, uyum felci (göz uyumunu sağlayan kasların felç olması), göz bebeklerinde büyüme, ışığa karşı duyarlılık, baş dönmesi, sersemlik, eksitasyon (uyarılma durumu) ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı) gibi yan etkilere neden olabilir. İlacın etkileri görülürken araç ve makine kullanmamalısınız.

ATROPİN SÜLFAT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde 1 mmol’den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İdrarın alkalinizasyonu (bazik olması) (sitrat, bikarbonat, karbonik anhidraz inhibitörleri) atropin atılımını zorlaştırır ve kan seviyelerini yükseltir.
- Antiasitler (mide asit fazlalığına karşı kullanılan ilaçlar) ve antidiyareikler (ishal tedavisinde kullanılan ilaçlar), oral atropinin emilimini azaltır.

- Antikolinergikler atropinle birlikte verilirse antimuskarinik etkiyi şiddetlendirir ve parolitik ileusa neden olabilir.
- Siklopropan anestezisi sırasında atropin damar yoluyla verilirse ventriküler aritmilere (kalbin karıncık bölümlerinden kaynaklanan ritm bozukluğu) neden olabilir.
- Atropin haloperidolün antipsikotik (düşünce ve duyunun ağır oranda bozulduğu zihin durumlarında kullanılan ilaçlar) etkisini azaltabilir.
- Atropin mide pH'sını yükselterek ketokonazol emilimini yavaşlatabilir.
- Atropin metoklopramidin gastrokinetik etkisini (sindirim sistemi üzerindeki etki) antagonize edebilir (engelleyebilir).
- Atropin ile opioidlerin (morfin de dahil olmak üzere morfin benzeri etki oluşturan bileşiklere verilen ad) birlikte kullanılması ağır kabızlık, parolitik ileus ve idrar retansiyonuna (idrarı boşaltma kabiliyetinin azalması ya da kaybolması) neden olabilir.
- Atropinumlu-matriks bazıyla yapılmış potasyum preparatlarının ülseratif (yara yapıcı) etkisini artırabilir.

Laboratuvar Testleri: Atropin verilmiş olanlarda mide salgısını ölçme, mide boşalma zamanını ölçme ve fenolsülfonftalein (PSP) testleri yapılmamalıdır. Atropin ve PSP aynı tübüler mekanizma ile vücuttan atılır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ATROPİN SÜLFAT nasıl kullanılır?

ATROPİN SÜLFAT doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde atropin sülfat dozu ve uygulama sıklığı koşulun şiddetine bağlı olarak değişir.

Yetişkinlerde:

Mutat başlangıç dozları intravenöz (i.v.) olarak 0.5 – 1.0 mg (0.5-1 mL)'dir.

Az şiddetli durumlarda toplam doz 0.03 mg/kg'a (yaklaşık 2 mg) (2 mL) kadar tekrarlanabilir.

Önerilen doz aralığı 3-5 dakika ile 1-2 saat arasında değişebilir.

Şiddetli durumlarda ise 0.04 mg/kg'lık (yaklaşık 3 mg) (3 mL) total doz verilebilir.

Bazı uzmanlar bu total dozun 3-5 dakika aralıklarda üçe bölünerek (1 mg) uygulanmasını önerirken bazıları da 3 mg'lık toplam dozun tek bir doz halinde uygulanmasını tercih etmektedirler.

- Preanestezi medikasyon: Genel anestezi indüksiyonundan önce kalbin vagal inhibisyon riskini ve tükürük ve bronş ifrazatını azaltmak amacıyla, anesteziden genellikle 30-60 dakika önce subkütan (s.c.) veya intramüsküler (i.m.) yolla 0.3 – 0.6 mg (0.3 – 0.6 mL) ATROPİN SÜLFAT (ortalama 0.5 mg) (0.5 mL) uygulanabilir. Alternatif olarak aynı doz anestezi indüksiyonundan hemen önce i.v. olarak verilebilir.
- Gastrointestinal radyografi: i.m. yolla 1 mg (1 mL) uygulanır.
- Antidot olarak: Parasempatomimetik ajanlarla doz aşımı tedavisinde s.c. veya i.m. yolla 1-2 mg (1 – 2 mL) veya i.v. yolla 4 mg (4 mL)'a kadar dozlar kullanılır. Organofosfor insektisitleri gibi irreversible antikolinesteraz zehirlenmelerin tedavisinde: Daha yüksek dozlar (en az 2-3 mg) gerekebilir. Siyanoz belirtileri kalkıncaya veya kalp ritmi 80-90/dk oluncaya kadar bu dozlar tekrarlanır. Doz aralıkları hastanın kalp atım hızına göre ayarlanır. Bu uygulamaya kesin iyileşme oluncaya kadar devam edilmelidir. Bu süre 2 gün veya daha fazla olabilir. İntoksikasyon belirtileri çabuk ortaya çıkan mantar zehirlenmelerinde koma ve kardiyovasküler kollaps görülmeden önce parasempatomimetik işaretleri kontrol etmek için yeterli dozlarda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ATROPİN SÜLFAT ampulleri kas içine, deri altına ya da damara uygulanabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda genellikle 0.4 mg aşılmamalıdır.

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde:

Damar yoluyla 0.01 – 0.03 mg/kg (0.01 – 0.03 mL/kg) uygulanır.

- Preanestezi medikasyon:

Deri altına enjeksiyonla;

3 kg'a kadar olan bebeklerde 0.1 mg (0.1 mL),

7-9 kg çocuklarda 0.2 mg (0.2 mL),

12-16 kg çocuklarda 0.3 mg (0.3 mL),

20-27 kg'lık çocuklarda 0.4 mg (0.4 mL),

32 kg çocuklarda 0.5 mg (0.5 mL),

41 kg ırlıktaki çocuklarda 0.6 mg (0.6 mL)'dir. Bu dozlar gerektiğinde 4-6 saatte bir tekrarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer ATROPİN SÜLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATROPİN SÜLFAT kullandıysanız

Doz aşımı belirtileri yanma hissinin eşlik ettiği belirgin ağız kuruluğu, yutkunmada zorluk, ışığa aşırı duyarlılık, yüzde kızarma, ciltte kuruluk, ateş, kızarıklık, bulantı, kusma, kalp çarpıntısı ve kan basıncında yükselmedir. Merkezi sinir sisteminin uyarılmasına bağlı olarak huzursuzluk, titreme, zihin bulanıklığı, taşkınlık, hayal görme ve deliryum ortaya çıkabilir, akabinde uyuklamada artış, bilinç kaybı, dolaşım ve solunum yetmezliğine bağlı ölüm gözlenebilir.

Ağır vakalarda deri altına, damar veya kas içine 1-4 mg fizostigmin uygulanmalı ve fizostigmin vücuttan hızla atıldığından gerektiği takdirde doz tekrarlanmalıdır. Deliryum gözlenen hastaya yatıştırıcı amaçlı diazepam uygulanabilir, ancak atropin zehirlenmesinin geç döneminde beyin işlevlerinde bozulma riski gözlenebileceğinden yüksek dozlarda yatıştırıcı uygulanmamalıdır. Yeterli havayolu açıklığı sağlanmalıdır. Oksijen ve karbondioksit ile solunum yetmezliği tedavi edilebilir. Ateş soğuk tatbiki ile düşürülebilir. Yeterli sıvı alımı da önemlidir. İdrar sondası gerekli olabilir. Işığa duyarlılık mevcutsa ya da olması muhtemel ise hastaya karanlık bir odada bakım uygulanmalıdır.

ATROPİN SÜLFAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATROPİN SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ATROPİN SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkilerin yüksek dozda görülmesi muhtemeldir, ancak tedavinin kesilmesiyle birlikte bu yan etkiler genellikle kaybolur.

Seyrek olarak alerjik reaksiyon gelişebilir. Bu durum ciltte döküntülere, şiddetli kaşınmaya, soyulmaya, yüzde şişmeye (özellikle dudak ve göz çevresinde), boğazda gerginlik hissine, nefes alma veya yutkunmada zorluğa, ateşe, su kaybına, şoka ve bayılmaya neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Olası yan etkiler arasında tükürük, ter ve mukus salgısında azalma (öksürükle birlikte mukus salgısının atılması zorlaşabilir), göz bebeklerinde büyüme (bulanık görmenize neden olabilir), hızlı veya düzensiz kalp atımı, idrara çıkmada güçlük, kabızlık, hayal görme, göz içi basınçta artış, tat duyusu kaybı, baş ağrısı, gerginlik, sersemlik, güçsüzlük, yüzde kızarıklık, uykusuzluk ve karında şişkinlik yer almaktadır. Bunlara ilaveten zihin bulanıklığı ve/veya huzursuzluk (özellikle yaşlılarda), bulantı, kusma ve bas dönmesi seyrek olarak görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ATROPİN SÜLFAT'ın saklanması

ATROPİN SÜLFAT'ı çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmayınız

Ruhsat sahibi ve üretici:

Osel İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.

Akbaba Köyü Maraş Cad. No.:52

34820 Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.