

## ATROPINE SULFATE/COOPER

### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ (ΦΟΧ)

#### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

##### **1.1 Ονομασία – Μορφή – Περιεκτικότητα – Δραστική ουσία**

ATROPINE SULFATE/COOPER – Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα – 1% - Atropine sulfate

##### **1.2 Σύνθεση**

Δραστική ουσία: Atropine Sulfate

Έκδοχα: Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Phosphate Dibasic Dehydrate, Benzalkonium Chloride, Water for Injections.

##### **1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή**

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

##### **1.4 Περιεκτικότητα**

Κάθε ένα (1) ml περιέχει Atropine Sulfate 10mg (1%).

##### **1.5 Περιγραφή - Συσκευασία**

Το προϊόν είναι σε οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα περιεκτικότητας 1% σε Atropine Sulfate και φέρεται σε πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο με πώμα ασφαλείας από το ίδιο υλικό, των 10ml που περιέχεται σε κουτί που φέρει τα στοιχεία του προϊόντος.

##### **1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία**

Αντιχολινεργικό.

##### **1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας**

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Αθήνα 118 53

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 2103461611

e-mail: [info@koper.gr](mailto:info@koper.gr)

##### **1.8 Παρασκευαστής, Συσκευαστής: Ομοίως ως άνω.**

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΟΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

##### **2.1 Γενικές πληροφορίες**

Η ατροπίνη είναι ένα ισχυρό αντιχολινεργικό (παρασυμπαθολυτικό) φάρμακο. Ενστάλαξη της στο μάτι παραλύει το σφιγκτήρα της κόρης και τον ακτινωτό μυ, με αποτέλεσμα μυδρίαση (αύξηση του μεγέθους της κόρης) και κυκλοπληγία (θάμπωμα της δράσης κυρίως για κοντά) διάρκειας μερικών ημερών.

## 2.2 Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται σαν μυδριατικό για θεραπευτικούς και σπάνια διαγνωστικούς σκοπούς και σαν κυκλοπληγικό για τον έλεγχο των διαθλαστικών ανωμαλιών με σκιασκοπία. Επίσης χρησιμοποιείται σε οξείες και χρόνιες φλεγμονώδεις καταστάσεις του ραγοειδούς χιτώνα, ανεξάρτητα από την αιτιολογία τους.

## 2.3 Αντενδείξεις

Η χορήγηση της ατροπίνης αντενδείκνυται σε γλαυκωματικούς αρρώστους (έστω και σ' αυτούς που εμφανίζουν προδιάθεση για γλαύκωμα). Επίσης δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστές αλλεργικές αντιδράσεις στην ατροπίνη.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά

Να αποφεύγεται στον έλεγχο διαθλαστικών ανωμαλιών των ενηλίκων. Σε άτομα με στενή γωνία πρόσθιου θαλάμου, παιδιά (ιδιαίτερα με σύνδρομο Down), ηλικιωμένους, υπερτασικούς. Να μην υπερβαίνονται οι μέγιστες συνιστώμενες δόσεις και πριν από την εφαρμογή τους να γίνεται έλεγχος βάθους προσθίου θαλάμου και γωνίας. Να χρησιμοποιούνται οι ελάχιστες αποτελεσματικές πυκνότητες.

Η ενστάλαξη ατροπίνης στο μάτι μπορεί να συνοδευτεί από αλλεργικές αντιδράσεις τοπικές και συστηματικές.

Στις τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις, συνήθως ήπιες, περιλαμβάνονται η ερυθρότητα και οίδημα του επιπεφυκότα και το οίδημα του βλεφάρου. Δεν απαιτείται θεραπευτική αντιμετώπιση πέρα της απλής διακοπής του φαρμάκου.

### 2.4.2 Ηλικιωμένοι

Προσοχή στη χορήγηση σε ηλικιωμένους

### 2.4.3 Κύηση

Κατηγορία C: Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής στα πειραματόζωα. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να ασκήσει βλαπτική επίδραση στο έμβryo ούτε αν μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Σε έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγείται μόνο αν χρειάζεται σαφώς.

### 2.4.4 Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο γάλα, κατά τη χορήγηση ατροπίνης σε θηλάζουσες μητέρες απαιτείται προσοχή.

### 2.4.5 Παιδιά

Κυρίως στα παιδιά είναι δυνατόν να παρατηρηθεί οστρακιοειδές εξάνθημα (σπυράκια στο πρόσωπο και στο σώμα), ερυθρότητα του προσώπου και πυρετός. Για την αντιμετώπιση της κατάστασης η απλή διακοπή του φαρμάκου είναι επαρκής.

Στα παιδιά επίσης είναι δυνατόν να παρατηρηθούν ήπιες συστηματικές εκδηλώσεις που αναμένονται από τη αντιχολινεργική δράση του φαρμάκου, όπως δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, διαταραχές συμπεριφοράς κ.λπ. Για τους λόγους αυτούς πρέπει να χορηγείται μία σταγόνα MONO στο κάθε μάτι και να γίνεται δακτυλική απόφραξη του δακρυϊκού σωληναρίου. Επίσης αντενδείκνυται η χορήγηση διαλύματος 1% στα παιδιά.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Τόσο η δράση του φαρμάκου (μυδρίαση και κυκλοπληγία), όσο και πολλές από τις παθολογικές καταστάσεις όπου τούτο χορηγείται επηρεάζουν την ικανότητα του ασθενούς να οδηγήει και να χειρίζεται μηχανήματα με ασφάλεια.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Η φαινυλεφρίνη ενισχύει το μυδριατικό τους αποτέλεσμα, στοιχείο που επιτρέπει τον μεταξύ τους συνδυασμό σε χαμηλότερες πυκνότητες και την αποφυγή ή περιορισμό των ανεπιθύμητων ενεργειών. Προηγούμενη μάλιστα ενστάλαξη τοπικού αναισθητικού ενισχύει το μυδριατικό αποτέλεσμα του συνδυασμού.

#### **2.6 Δοσολογία**

Σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.

#### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Τα γενικά συμπτώματα από τη συστηματική τοξική επίδραση της ατροπίνης είναι: ερυθρότητα και ξηρότητα του στόματος και του δέρματος, ταχυκαρδία, πυρετός, ευερεθιστότητα ή παραλήρημα.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αντιμετωπίζονται με γενικά μέτρα υποστήριξης και διακοπή του φαρμάκου.

Σε τυχαία λήψη από το στόμα χορηγείται σαλικυλική φυσιοστιγμίνη παρεντερικά. Σε υπέρβαση δοσολογίας στους οφθαλμούς, πλύση οφθαλμών με φυσιολογικό ορό ή νερό. Τοπική ενστάλαξη κολλυρίου μυωτικού, εάν απαιτείται.

#### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης και πρόκληση οξέος γλαυκώματος σε προδιατεθειμένα άτομα. Παρατεταμένη χορήγηση μπορεί να προκαλέσει θυλακιώδη επιπεφυκίτιδα, υπεραιμία, οίδημα, εξιδρώματα, εκζεματοειδή δερματίτιδα. Επίσης αναφέρονται φωτοφοβία, παροδικό αίσθημα νυγμών του οφθαλμού και ξηροστομία. Σε συστηματική απορρόφηση μπορεί να παρατηρηθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες και κυρίως σε παιδιά (πυρετός και οστρακοειδές εξάνθημα με ατροπίνη).

#### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνεται το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

#### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στον εσωτερικό περιέκτη. Να μη χρησιμοποιείται το φάρμακο σε περίπτωση που η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Να προφυλάσσεται από το φως. Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

## **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών**

Ιούλιος 2011.

## **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

## **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το προϊόν χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ: 43247/07/9-6-2008

**Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777**