

ATROPINE SULFATE / COOPER

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ATROPINE SULFATE / COOPER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε ένα (1) ml περιέχει:
Atropine Sulfate 10 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές 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.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.

4.3 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.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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.

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 την 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.

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.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

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

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

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

4.7 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 οδηγεί και να χειρίζεται μηχανήματα με ασφάλεια.

4.8 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).

4.9 Υπερδοσολογία

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.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ατροπίνη είναι ένα ισχυρό αντιχολινεργικό (παρασυμπαθολυτικό) φάρμακο. Ενστάλαξή της στο μάτι παραλύει τον 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.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατά την τοπική εφαρμογή στον οφθαλμό, η Atropine Sulfate εύκολα απορροφάται δια του επιπεφυκότα. Σε ενέσιμη χορήγηση κάτω από τον επιπεφυκότα του φαρμάκου σε κουνέλια. Η ατροπίνη διέρχεται από τον οφθαλμό εμφανίζοντας μεγαλύτερες συγκεντρώσεις στον κερατοειδή και στο υαλοειδές και υδατοειδές υγρό του ματιού. Κατά τη μελέτη αυτή, το 95% της δόσης απεκκρίθηκε στα ούρα σε πέντε ώρες.

5.3 Παρακλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η ατροπίνη είναι το ισχυρότερο μυδριατικό-κυκλοπληγικό και με τη μεγαλύτερη διάρκεια δράσης που χρησιμοποιείται στην κλινική πράξη. Η παράλυση της προσαρμογής εμφανίζεται βραδέως και διαρκεί 7 περίπου ημέρες, ενώ η μυδρίαση μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 12 ημέρες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

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

6.2 Ασυμβατότητες

Ασύμβατο με αλκάλια, βρωμιούχα, ιωδιούχα, άλατα υδραργύρου και ταννικό οξύ.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του προϊόντος 24 μήνες. Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

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

Η ATROPINE SULFATE/COOPER διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15° C - 25° C) και προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κουτί που περιέχει ένα (1) πλαστικό σταγονομετρικό φιαλίδιο των 10ml, με πώμα ασφαλείας από το ίδιο υλικό.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξεως.

Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

43247/9-6-2008
Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0724902

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

4-11-1942/9-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούλιος 2011.