**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

 ATROPINE/ΑΡΗΤΗ 1mg/ml

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε φύσιγγα του 1ml περιέχει 1mg ατροπίνης θειϊκής (atropine sulfate)

Έκδοχα με γνωστές δράσεις**:**  διθειώδη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4. 1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το ATROPINE/ΑΡΗΤΗ ενέσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται:

• Ως προεγχειρητική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση του σιέλου και των βρογχικών εκκρίσεων.

• Κατά τη διάρκεια της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης για τη θεραπεία της φλεβοκομβικής βραδυκαρδίας ή ασυστολίας.

• Για τη θεραπεία της συμπτωματικής κολπικής βραδυκαρδίας που προκαλείται από φάρμακα ή τοξικές ουσίες όπως η πιλοκαρπίνη, τα οργανοφωσφορικά παρασιτοκτόνα, τα amanita muscaria μανιτάρια.

• Για τη διαχείριση της βραδυκαρδίας σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.

• Για την πρόληψη των χολινεργικών επιδράσεων στην καρδιά (π.χ. αρρυθμίες, βραδυκαρδία) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

• Σε συνδυασμό με νεοστιγμίνη κατά την αναστροφή της δράσης των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών.

**4. 2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης :**

|  |  |
| --- | --- |
| Προ-εγχειρητική φαρμακευτική αγωγή |  |
| Ενήλικες | Ενδοφλέβια οδός χορήγησης: 300 - 600 μικρογραμμάρια αμέσως πριν την επαγωγή αναισθησίας. Ενδομυϊκή ή υποδόρια οδός χορήγηση: 300 - 600 μικρογραμμάρια, μια ώρα πριν την επαγωγή της αναισθησίας. |
|  |  |
| Παιδιά | **Με υποδόρια χορήγηση 30 λεπτά πριν την επαγωγή της αναισθησίας**  |
| Πρόωρα βρέφη: |  65 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά έως 3kg: | 100 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά 7-9kg:: | 200 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά 12-16kg: | 300 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά 20-27kg: | 400 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά 32kg: | 500 μικρογραμμάρια |
| Παιδιά 41kg: | 600 μικρογραμμάρια |

Με ενδομυϊκή χορήγηση 30-60 λεπτά πριν την επαγωγή της αναισθησίας.

Εναλλακτική δοσολογία για τα παιδιά άνω του 1 έτους:

10-20 μικρογραμμάρια / kg 30-60 λεπτά πριν την επαγωγή της αναισθησίας.

Ως αντίδοτο στους αναστολείς χολινεστεράσης

*Ενήλικες:*

2mg, κατά προτίμηση ενδοφλεβίως.

*Παιδιά:*

50 μικρογραμμάρια/kg ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά.

Επαναλάβετε τη δόση κάθε 5-10 λεπτά μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα.

Ως αντίδοτο σε οργανοφωσφορικά φυτοφάρμακα και δηλητηρίαση από μανιτάρια

*Ενήλικες:*

2mg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά.

*Παιδιά:*

50 μικρογραμμάρια/kg ενδοφλεβίως ή ενδομυϊκά

Επαναλάβετε τη δόση κάθε 10-30 λεπτά μέχρι να υποχωρήσουν τα συμπτώματα των μουσκαρινικών επιδράσεων.

Αντιστροφή των επιπτώσεων των μη εκπολωτικών μυοχαλαρωτικών

Ενήλικες:

0.6 -1.2 mg χορηγούμενα ενδοφλεβίως σε συνδυασμό με νεοστιγμίνη μεθυλοθειϊκή.

Σε καρδιοαναπνευστική αναζωογόνηση

Ενήλικες:

3mg ενδοφλεβίως εφάπαξ

Παιδιά:

20 μικρογραμμάρια / kg ενδοφλεβίως εφάπαξ

Σε αρρυθμίες

Βραδυκαρδία, ιδιαίτερα εάν περιπλέκεται με υπόταση, 300 μικρογραμμάρια ενδοφλεβίως αρχικά, αυξανόμενη έως 1 mg εάν είναι απαραίτητο.

Τρόπος χορήγησης:

Το ενέσιμο διάλυμα θειϊκής ατροπίνης 1 mg στο 1 ml χορηγείται με ενδοφλέβια, ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση.

**4. 3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην θειϊκή ατροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα έκδοχα που παρατίθενται στην παράγραφο 6.1. Η ατροπίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο, με αποφρακτικές διαταραχές της ουροδόχου κύστεως πχ. εξαιτίας υπερτροφίας του προστάτη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, μυασθένεια gravis (εκτός αν δίνεται σε συνδυασμό με αντιχολινεστεράσες), παραλυτικό ειλεό, βαριά ελκώδη κολίτιδα και πυλωρική στένωση.

**4. 4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η ατροπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στους ηλικιωμένους, στα παιδιά, και στους πάσχοντες από σύνδρομο Down. Η ατροπίνη θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διάρροια, κατακράτηση ούρων ή πυρετό και όταν η θερμοκρασία του περιβάλλοντα χώρου είναι υψηλή. Ιδιαίτερη μέριμνα πρέπει να δίνεται επίσης σε ασθενείς που έχουν υποστεί οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, καθώς η ισχαιμία και το έμφραγμα (and infarction) μπορεί να επιδεινωθούν σε ασθενείς με υπέρταση.

Προσοχή απαιτείται επίσης κατά την χρήση αυτού του φαρμάκου σε ασθενείς με καταστάσεις που προκαλούν ταχυκαρδία, όπως η θυρεοτοξίκωση, καρδιακή ανεπάρκεια και κατά την διάρκεια χειρουργείου καρδιάς. Παραδόξως έχει αναφερθεί κολποκοιλιακός αποκλεισμός ή φλεβοκομβική ανακοπή μετά τη χορήγηση ατροπίνης σε κάποιους ασθενείς μετά από μεταμόσχευση καρδιάς. Η χρήση ατροπίνης για θεραπευτικές ή διαγνωστικές διαδικασίες σε ασθενείς με μεταμόσχευση καρδιάς θα πρέπει να γίνεται με εξαιρετική προσοχή, και θα πρέπει να είναι διαθέσιμα παρακολούθηση με ΗΚΓ και εξοπλισμός για άμεση προσωρινή βηματοδότηση.

Απαιτείται προσοχή όταν η ατροπίνη χορηγείται συστηματικά σε ασθενείς με χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια, καθώς η μείωση των βρογχικών εκκρίσεων μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό των βρογχικών βυσμάτων και βρογχικής απόφραξης.

Τα αντιμουσκαρινικά όπως η ατροπίνη μπορεί να καθυστερήσουν την γαστρική κένωση, να μειώσουν την γαστρική κινητικότητα και να χαλαρώσουν τον οισοφαγικό σφιγκτήρα. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς των οποίων οι συνθήκες μπορεί να επιδεινωθούν από αυτές τις επιδράσεις, π.χ. πάσχοντες από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.

**4. 5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Οι επιδράσεις της ατροπίνης μπορούν να ενισχυθούν με σύγχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων με αντιχολινεργική δράση, όπως οι φαινοθειαζίνες, η αμανταδίνη, τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, οι αναστολείς ΜΑΟ, κάποια αντιισταμινικα και η δισοπυραμίδη.

Η καθυστέρηση στη γαστρική κένωση που προκαλείται από την ατροπίνη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων, όπως η μεξιλετίνη και η κετοκοναζόλη.

Η επαγόμενη από την ατροπίνη ξηροστομία μπορεί να εμποδίσει τη διάλυση των υπογλώσσιων παρασκευασμάτων όπως είναι τα νιτρικά, μειώνοντας την αποτελεσματικότητά τους.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η ανταπόκριση της καρδιάς με αύξηση των σφύξεων σε IV ατροπίνη μπορεί να μειωθεί όταν το υποκείμενο λαμβάνει ταυτόχρονα προποφόλη**.** γεγονός που μπορεί να οφείλεται σε επαγόμενη από την προποφόλη καταστολή του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

**4. 6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εγκυμοσύνη

Η θειϊκή ατροπίνη διαπερνά τον πλακούντα. Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για να εξακριβωθεί η ασφάλεια της χρήσης της ατροπίνης κατά την εγκυμοσύνη σε ανθρώπους. Η ενδοφλέβια χορήγηση ατροπίνης κατά την εγκυμοσύνη ή τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία στο έμβρυο. Επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

Γαλουχία

Η θειϊκή ατροπίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και είναι πιθανό να εκδηλωθούν ατροπινικές επιδράσεις στο βρέφος. Τα βρέφη είναι πολύ ευαίσθητα στις επιδράσεις των αντιχολινεργικών φαρμάκων. Η ατροπίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την γαλουχία μόνο εάν ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο.

**4. 7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η θειϊκή ατροπίνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή θολή όραση και οι ασθενείς που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα θα πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

**4. 8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες οφείλονται στη δράση της ατροπίνης στους μουσκαρινικούς και, σε υψηλές δόσεις, στους νικοτινικούς υποδοχείς. Αυτές οι επιδράσεις είναι δοσοεξαρτώμενες και συνήθως αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακόπτεται.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Αναφυλαξία.

Διαταραχές νευρικού συστήματος / Ψυχιατρικές διαταραχές:

Ζάλη, καταστάσεις σύγχυσης, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους. Σε υψηλότερες δόσεις παραισθήσεις, ανησυχία, παραλήρημα.

Διαταραχές των οφθαλμών:

Διαστολή των κορών με την απώλεια δυνατότητας εστίασης και φωτοφοβία, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση.

Καρδιακές διαταραχές:

Παροδική βραδυκαρδία ακολουθούμενη από ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αρρυθμίες.

Υπήρξαν αναφορές κολποκοιλιακού αποκλεισμού, ειδικά μετά από μεταμόσχευση καρδιάς (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αγγειακές διαταραχές:

Κοκκίνισμα

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:

Μειωμένες βρογχικές εκκρίσεις μπορεί να οδηγήσουν στο σχηματισμό πυκνών βρογχικών βυσμάτων τα οποία είναι δύσκολο να εξαχθούν από την αναπνευστική οδό (βλέπε παράγραφο 4.4).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Ξηροστομία με δυσκολία στην κατάποση, ναυτία, εμετός, δυσκοιλιότητα. Αναστολή της γαστρικής έκκρισης, οπισθοστερνικό άλγος λόγω γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

Δέρμα & υποδόριου ιστού:

Ξηρό δέρμα, κνίδωση, εξανθήματα, απολέπιση του δέρματος.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:

Δυσκολία στην ούρηση.

Γενικές διαταραχές:

Δίψα, πυρετός.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,

Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**4. 9 Υπερδοσολογία**

Συμπτώματα

Κοκκίνισμα και ξηρότητα του δέρματος, διεσταλμένες κόρες, ξηρότητα στόματος και γλώσσας, ταχυκαρδία, ταχύπνοια, υπερπυρεξία, υπέρταση, ναυτία, εμετό. Μπορεί να εμφανιστεί εξάνθημα στο πρόσωπο ή στον άνω κορμό. Τα συμπτώματα της διέγερσης του ΚΝΣ περιλαμβάνουν ανησυχία, σύγχυση, παραισθήσεις, παρανοϊκές και ψυχωτικές αντιδράσεις, έλλειψη συντονισμού, παραλήρημα και περιστασιακά σπασμούς. Σε σοβαρή υπερδοσολογία, μπορεί να συμβεί καταστολή του ΚΝΣ με κώμα, κυκλοφορική και αναπνευστική ανεπάρκεια και θάνατος.

Θεραπεία

Σε σοβαρές περιπτώσεις, χορηγείται φυσοστιγμίνη, 1 έως 4 mg- η χορήγηση γίνεται ενδοφλεβίως, ενδομυϊκά ή υποδόρια και η δόση μπορεί να επαναληφθεί εάν είναι απαραίτητο, καθώς απομακρύνεται γρήγορα από το σώμα. Η θεραπεία θα πρέπει να είναι υποστηρικτική. Θα πρέπει να διατηρηθεί μια επαρκής οξυγόνωση των αεραγωγών. Η διαζεπάμη μπορεί να χορηγηθεί για τον έλεγχο του παραληρήματος και των σπασμών, αλλά θα πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος της καταστολής του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η υποξία και η οξέωση πρέπει να αντιμετωπιστούν. Αντιαρρυθμικά φάρμακα δεν συνιστώνται αν υπάρχουν αρρυθμίες.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5. 1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αλκαλοειδή της ευθαλείας, τριτοταγείς αμίνες Κωδικός ATC: A03BA01

Μηχανισμός δράσης

Η ατροπίνη είναι ένας αντιμουσκαρινικός παράγοντας που ανταγωνίζεται την ακετυλοχολίνη στις μεταγαγγλιακές νευρικές απολήξεις, επηρεάζοντας τους υποδοχείς των εξωκρινών αδένων, των λείων μυών, του καρδιακού μυ και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Οι περιφερικές επιδράσεις της ατροπίνης περιλαμβάνουν μειωμένη παραγωγή σιέλου, μειωμένη εφίδρωση, και μειωμένες βρογχικές, ρινικές, οφθαλμικές και γαστρικές εκκρίσεις, μείωση της εντερικής κινητικότητας και αναστολή της διούρησης.

Η ατροπίνη αυξάνει τον φλεβοκομβικό ρυθμό και φλεβοκομβοκολπική και κολποκοιλιακή αγωγιμότητα. Συνήθως ο καρδιακός ρυθμός αυξάνεται, αλλά ίσως υπάρξει μια αρχική βραδυκαρδία. Η ατροπίνη αναστέλλει τις εκκρίσεις στου αναπνευστικού και χαλαρώνει το βρογχικό λείο μυ προκαλώντας βρογχοδιαστολή.

**5. 2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, η μέγιστη αύξηση του καρδιακού ρυθμού επιτυγχάνεται μέσα σε 2 έως 4 λεπτά. Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση ατροπίνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 30 λεπτά, παρόλο που η μέγιστη επίδραση στην καρδιά, στην εφίδρωση και την παραγωγή σιέλου μπορεί να επιτευχθεί περίπου 1 ώρα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Τα επίπεδα στο πλάσμα μετά την ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χορήγηση είναι συγκρίσιμα μετά από μία ώρα.

 Η ατροπίνη κατανέμεται σε όλο το σώμα και διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης είναι 2 έως 5 ώρες. Η μεγαλύτερη ποσότητα που δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι το 50% της δόσης. Εξαφανίζεται πολύ γρήγορα από την κυκλοφορία.

Μεταβολίζεται ατελώς στο ήπαρ και απεκκρίνεται στα ούρα ως αμετάβλητο φάρμακο και ως μεταβολίτες. Περίπου το 50% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα μέσα σε 4 ώρες και το 90% σε 24 ώρες.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η ατροπίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια σε κλινικές εφαρμογές και οι επιδράσεις της στους ανθρώπους είναι ήδη γνωστές.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6. 1 Κατάλογος των εκδόχων**

Sodium Metabisulfite

Sulfuric acid

Water for injections

**6. 2 Aσυμβατότητες**

Η ενέσιμη θειϊκή ατροπίνη φέρεται να είναι φυσικώς μη συμβατή με βρωμιούχα, ιωδιούχα, αλκάλια, νοραδρεναλίνη διτρυγική, μεταραμινόλη διτρυγική και διττανθρακικό νάτριο. Μια θολότητα ή ίζημα μπορεί να σχηματίζει εντός 15 λεπτών όταν η θειική ατροπίνη αναμιγνύεται με διαλύματα νατρίου μεθοεξιτάλης.

**6. 3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

**6. 4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης.

Να φυλάσσεται σε σκουρόχρωμες φύσιγγες για να προστατεύεται από το φως.

 **6. 5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φύσιγγες του 1ml από ύαλο πρώτης υδρολυτικής κλάσεως, σε κουτί απόχαρτόνι των 5 φυσίγγων. Βt x 5 amps x 1ml.

**6. 6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**ΑΡΗΤΗ Α.Ε**

Λεωφόρος Τατοΐου 52, Αχαρνές Αττικής.

Τηλ. 210 8002650

Φαξ: 210 6207503

Ε-mail: info@ariti.gr

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

**10. HMΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ :**