

**Atropinum Sulfuricum WZF (Atropini sulfas). Skład i postać:** Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,5 mg lub 1 mg atropiny siarczanu. Roztwór do wstrzykiwań. Klarowny, bezbarwny płyn. **Wskazania:** Bradykardia zatokowa, arytmia. Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego (premedykacja). Zatrucie insektycydami fosforoorganicznymi, zatrucie lekami cholinomimetycznymi. Zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę. Odwracanie blokady nerwowo-mięśniowej. Pomocniczo w stanach spastycznych mięśniówki gładkiej w jamie brzusznej (kolka wątrobowa, nerkowa). W diagnostyce radiologicznej, gdy pożądane jest wywołanie rozkurczu mięśniówki gładkiej i zwolnienie pasażu jelitowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz pacjenci w podeszłym wieku. Bradykardia zatokowa, arytmia. Domięśniowo lub dożylnie: 0,3 do 0,6 mg co 4-6 godziny do dawki całkowitej 2 mg. W reanimacji: 0,5 mg; dawkę można powtarzać w odstępach 5-minutowych do momentu ustabilizowania rytmu serca. W przypadku zatrzymania akcji serca należy podać dożylnie jednorazową dawkę 3 mg. Jeżeli nie można podać atropiny dożylnie podczas reanimacji, należy podać przez rurkę dotchawiczą dawkę 2-3 razy wyższą niż dawka stosowana dożylnie. Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego (premedykacja). Domięśniowo lub podskórnie: 0,3 do 0,6 mg podana 30-60 minut przed zabiegiem lub ta sama dawka podana dożylnie bezpośrednio przed zabiegiem. Zatrucie insektycydami fosforoorganicznymi, zatrucie lekami cholinomimetycznymi, zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę. Domięśniowo lub dożylnie: 1 do 2 mg, dawkę można powtarzać co 5 do 60 minut do zaniku objawów zatrucia; nie przekraczać maksymalnej dawki 100 mg w ciągu pierwszych 24 godzin. Odwracanie blokady nerwowo-mięśniowej. Dożylnie od 0,6 mg do 1,2 mg podawać kilka minut przed lub jednocześnie z neostyginą w dawce od 0,5 mg do 2 mg (używając oddzielnych strzykawk). Pomocniczo w stanach spastycznych mięśniówki gładkiej w jamie brzusznej (kolka wątrobowa, nerkowa). Domięśniowo lub dożylnie: od 0,5 mg do 1 mg. W diagnostyce radiologicznej, gdy pożądane jest wywołanie rozkurczu mięśniówki gładkiej i zwolnienie pasażu jelitowego. Domięśniowo: 1 mg. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Zwykle dawka domięśniowa, dożylna lub podskórna wynosi 10 mikrogramów/kg mc. (0,01 mg/kg mc.); nie przekraczać 0,4 mg. Jeżeli zachodzi konieczność dawki te można powtórzyć co 4-6 godzin. W zagrożeniu życia w przypadku wystąpienia ciężkich zaburzeń serca. W celu ratowania życia: dożylnie 20 mikrogramów/kg mc. (0,02 mg/kg mc.); minimalna dawka: 0,01 mg, którą można powtarzać co 5 minut do maksymalnej dawki 0,1 mg. Wprowadzenie do znieczulenia ogólnego (premedykacja). Domięśniowo lub podskórnie; podawać 30-60 minut przed zabiegiem chirurgicznym. Dzieci o masie ciała do 3 kilogramów: 100 mikrogramów (0,1 mg). Dzieci o masie ciała od 7 do 9 kilogramów: 200 mikrogramów (0,2 mg). Dzieci o masie ciała od 12 do 16 kilogramów: 300 mikrogramów (0,3 mg). Dzieci o masie ciała powyżej 20 kilogramów: dawki jak dla pacjentów dorosłych. Odwracanie blokady nerwowo-mięśniowej. Dożylnie; noworodki, niemowlęta i dzieci: 20 mikrogramów/kg mc. (0,02 mg/kg mc.). Maksymalna dawka 0,6 mg. Zatrucie insektycydami fosforoorganicznymi, zatrucie lekami cholinomimetycznymi, zatrucie grzybami zawierającymi muskarynę. Domięśniowo lub dożylnie: 50 mikrogramów/kg mc. (0,05 mg/kg mc.) co 10-30 minut; podawać do momentu zaniku objawów zatrucia. Podanie podskórne, domięśniowe lub dożylnie.

**Przeciwwskazania:** Zamieszczone poniżej przeciwwskazania nie odnoszą się do stosowania atropiny w stanach zagrożenia życia (np. zatrzymaniu akcji serca). Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niedrożność szyi pęcherza moczowego, np. wynikająca z rozrostu gruczołu krokowego. Refluksowe zapalenie przełyku. Myasthenia gravis (z wyjątkiem sytuacji, gdy atropinę stosuje się w celu leczenia niepożądanych działań wywołanych przez środki cholinomimetyczne). Niedrożność porażenna jelit. Ciężkie wrzodziejące zapalenie okrężnicy. Choroby powodujące niedrożność przewodu pokarmowego. Jaskra z wąskim kątem.

**Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ostrożnego stosowania i szczególnej obserwacji wymaga stosowanie atropiny u dzieci i osób starszych z uwagi na większą wrażliwość na lek. Ostrożnie podawać pacjentom w wieku powyżej 40 lat ze względu na ryzyko rozrostu gruczołu krokowego i wystąpienia zaburzeń drożności dróg moczowych. Podanie atropiny może spowodować ostry napad jaskry u osób podatnych, przyspieszyć wystąpienie całkowitej niedrożności w przypadku zwężenia odźwiernika i zatrzymania moczu u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego. W przebiegu chorób układu oddechowego zablokowanie wydzielania gruczołowego, będące skutkiem działania atropiny, może na skutek zageśczenia wydzieliny pogorszyć wentylację i nasilić dusznicę. Należy zachować ostrożność podczas stosowania atropiny u tych pacjentów. Atropinę należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z podwyższoną temperaturą ciała (może dojść do podwyższenia temperatury ciała), z nadczynnością tarczycy, chorobami wątroby lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym. Podczas stosowania atropiny, pacjent nie powinien przebywać w pomieszczeniach, gdzie panują wysokie temperatury. Cholinolityki poprzez swoje działanie znoszące wpływ nerwu błędnego na serce wywierają hamujący wpływ na węzeł zatokowo-przedsionkowy i dlatego te leki należy ostrożnie stosować u pacjentów z tachyarytmią, zastoinową niewydolnością serca, dławicą piersiową. Podczas stosowania leków cholinolitycznych u pacjentów z neuropatią autonomicznego układu nerwowego należy zachować szczególną ostrożność. Leki cholinolityczne zmniejszają motorykę układu pokarmowego, działają rozkurczająco na mięśniówkę gładką przewodu pokarmowego i mogą opóźnić opróżnianie zawartości żołądka. Leki te należy stosować z zachowaniem ostrożności u osób z chorobą wrzodową żołądka, refluksiem przełykowym lub przepukliną rozworu przełykowego, związanego z zapaleniem przełyku, biegunką lub zakażeniem przewodu pokarmowego. Zdarzały się przypadki ciężkiej bradykardii wywołanej hiperkaliemią, która nie ustępowała po podaniu atropiny. Wystąpienie paradoksalnego bloku przedsionkowo-komorowego lub zahamowania zatokowego odnotowano po podaniu atropiny u kilku pacjentów po przeszczepie serca. Atropinę należy stosować ze szczególną ostrożnością w procedurach terapeutycznych lub diagnostycznych u pacjentów po przeszczepie serca. Podczas stosowania zaleca się monitorowanie EKG, należy również zapewnić dostępność sprzętu używanego podczas resuscytacji. Dawki atropiny nie większe niż 1 mg w niewielkim stopniu pobudzają ośrodkowy układ nerwowy. Wyższe dawki mogą powodować zaburzenia psychiczne i zahamowanie czynności ośrodkowego układu nerwowego. Szczególnie wrażliwe są dzieci i osoby w podeszłym wieku. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zależą od wielkości zastosowanej dawki i zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu podawania produktu. Po zastosowaniu względnie niedużych dawek atropiny mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zmniejszenie wydzielania wydzieliny oskrzelowej, które może powodować zageśczenie zalegającej wydzieliny i powstanie czopu oskrzelowego (trudnego do usunięcia z dróg oddechowych). Zaburzenia żołądka i jelit: zmniejszenie wydzielania śliny, suchość w jamie ustnej. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmniejszenie wydzielania potu, brak wydzielania potu. Powyższe działania niepożądane nasilają się wraz ze zwiększaniem dawkowania atropiny. Po zastosowaniu dużych dawek atropiny mogą wystąpić następujące działania niepożądane: Zaburzenia układu immunologicznego: anafilaksja. Zaburzenia układu nerwowego: omamy, bóle głowy, zawroty głowy, nerwowość, senność, osłabienie, zmęczenie, bezsenność, dezorientacja i/lub pobudzenie (zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku). Zaburzenia oka: rozszerzenie źrenic, zaburzenia akomodacji oka, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Zaburzenia serca: przyspieszenie czynności serca z możliwością wystąpienia trzepotania lub migotania przedsionków, rozkojarzenia przedsionkowo-komorowego i dodatkowych skurczów komorowych. Zaburzenia naczyniowe: zaczerwienienie twarzy. Zaburzenia żołądka i jelit: zaparcie, zmniejszenie wydzielania żołądkowego, utrata smaku, nudności, wymioty, wzdęcia. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka i wysypka, niekiedy przebiegające ze złuszczeniem

naskórka. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu. Zdarzały się przypadki ciężkiej bradykardii wywołanej hiperkaliemią, która nie ustępowała po podaniu atropiny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Atropinum sulfuricum WZF: 0,5 mg/ml, 1 mg/ml odpowiednio nr: 8600, 8601 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. [www.polpharma.pl](http://www.polpharma.pl). Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2017.07.06.