

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Atropine Accord 0,1 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje atropini sulfas monohydricus 0,1 mg, což odpovídá atropinum 0,083 mg .

Jedna 5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje atropini sulfas monohydricus 0,5 mg, což odpovídá atropinum 0,415 mg .

Jedna 10ml předplněná injekční stříkačka obsahuje atropini sulfas monohydricus 1 mg, což odpovídá atropinum 0,83 mg .

Pomocná látka se známým účinkem: Sodík

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 3,5 mg, což odpovídá 0,154 mmol sodíku.

Jedna 5ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 17,7 mg, což odpovídá 0,770 mmol sodíku.

Jedna 10ml předplněná injekční stříkačka obsahuje 35,4 mg, což odpovídá 1,54 mmol sodíku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic
pH 3,0 – 4,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Atropine Accord je indikován u dospělých, dospívajících a dětí, včetně novorozenců s tělesnou hmotností vyšší než 3 kg (viz bod 4.2)

- Premedikace před celkovou anestézií jako prevence vagových reakcí spojených s tracheální intubací a s chirurgickou manipulací,
- K potlačení muskarinových účinků neostigminu, podávaného pooperačně jako antagonisty nedepolarizujících svalových relaxancií
- Léčba hemodynamicky významné bradykardie a/nebo AV blokády v důsledku zvýšené vagové aktivity při urgentních situacích
- Kardiopulmonální resuscitace: k léčbě symptomatické bradykardie a AV blokády
- Jako antidotum při předávkování nebo otravě inhibitory acetylcholinesterázy jako např. anticholinesterázy, organofosfáty, karbamáty a houbami s muskarinovým účinkem

4.2 Dávkování a způsob podání

Atropine Accord musí být podáván pod lékařským dohledem.

Dávkování

Premedikace před anestézií

Intravenózní podání bezprostředně před operací; v případě potřeby intramuskulární podání 30-60 minut před operací.

Dospělí:
0,3 – 0,6 mg i.v. (3-6 ml)

Pediatrická populace

Obvyklá dávka u dětí se pohybuje mezi 0,01-0,02 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 0,6 mg v jedné dávce), dávkování je třeba upravit podle odpovědi a snášenlivosti pacienta.

Potlačení muskarinových účinků v kombinaci s neostigminem

Dospělí:
0,6 – 1,2 mg i.v. (6 - 12 ml)

Pediatrická populace

0,02 mg/kg i.v.

Léčba hemodynamicky významné bradykardie, atrioventrikulární blokády, kardiopulmonální resuscitace

Dospělí:

- Sinusová bradykardie: 0,5 mg i.v. (5 ml), každých 2-5 minut, dokud není dosaženo požadované tepové frekvence.
- AV blokáda: 0,5 mg i.v. (5 ml), každých 3-5 minut (maximálně 3 mg).

Pediatrická populace

0,02 mg/kg i.v. v jedné dávce (maximální dávka 0,6 mg).

Jako antidotum organofosfátů (pesticidů, nervových plynů), inhibitorů cholinesterázy a při otravě houbami s muskarinovým účinkem:

Intravenózní podání.

Dospělí:

0,5 - 2 mg atropin-sulfátu (5 - 20 ml), lze opakovat po 5 minutách a následně každých 10 - 15 minut, dokud známky a příznaky nezmizí (tato dávka může být mnohonásobně překročena).

Pediatrická populace

0,02 mg atropin-sulfátu/kg tělesné hmotnosti se může několikrát opakovat, dokud známky a příznaky nezmizí.

Úprava dávky

Obecně má být dávkování upraveno podle reakce a snášenlivosti pacienta.

Maximální přípustná dávka je 3 mg u dospělých a 0,6 mg u dětí se obvykle zvyšuje, dokud nejsou nežádoucí účinky nesnesitelné; pak mírné snížení dávky obvykle vede k maximální dávce tolerované pacientem.

Pediatrická populace

Tento léčivý přípravek není vhodný k podání dávky nižší než 0,5 ml, a proto nemá být používán u novorozenců, u nichž je tělesná hmotnost nižší než 3 kg (viz bod 4.1).

Níže uvedená dávkovací rozmezí pro pediatrické hmotnostní skupiny jsou orientačními hodnotami. Obvyklá dávka u dětí se pohybuje mezi 0,01-0,02 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 0,6 mg v jedné dávce), dávkování je třeba upravit podle odpovědi a snášenlivosti pacienta.

Tělesná hmotnost (kg)	Dávka 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti	Dávka 0,02 mg/kg tělesné hmotnosti
-----------------------	---	---

	Atropine Accord 0,1 mg/ml injekční roztok (ml)	Atropine Accord 0,1 mg/ml injekční roztok (ml)
3–5	0,5 ml	0,5 – 1,0 ml
5–10	0,5 – 1,0 ml	1,0 – 2,0 ml
10–15	1,0 – 1,5 ml	2,0 – 3,0 ml
15–20	1,5 – 2,0 ml	3,0 – 4,0 ml
20–30	2,0 – 3,0 ml	4,0 – 6,0 ml
30–50	3,0 – 5,0 ml	6,0 ml

Zvláštní populace

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater a u starších pacientů se doporučuje opatrnost (viz bod 4.4).

Způsob podání

Atropin se podává intravenózní nebo intramuskulární injekcí. Jiné lékové formy/síly mohou být vhodnější v případech, kdy je požadována dávka vyšší než 1 mg.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Glaukom s uzavřeným úhlem
- Riziko retence moči v důsledku onemocnění prostaty nebo močové trubice
- Achalázie jícnu, paralytický ileus a toxické megakolon

Všechny tyto kontraindikace však nejsou relevantní v případě život ohrožujících stavů (jako je bradyarytmie, otravy).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek má být používán s opatrností v případech:

- Hypertrofie prostaty
- Poruchy funkce jater a ledvin
- Kardiální insuficience, arytmie, hypertyreózy
- Chronické obstrukční choroby bronchopulmonální – snížená bronchiální sekrece může vést k obstrukci průdušek bronchiálním sekretem.
- Atonie střeva u starších pacientů
- Stenózy pyloru
- Horečky nebo v případech zvýšené teploty prostředí
- Pediatrická populace a starší pacienti mohou být náchylnější ke vzniku nežádoucích účinků atropinu.
- Při refluxní ezofagitidě, protože atropin může zpomalit vyprazdňování žaludku, snížit motilitu žaludku a relaxovat jícnový svěrač

Atropin nemá být podáván pacientům s onemocněním myasthenia gravis, pokud není podáván společně s anticholinesterázou.

Podávání atropinu by nemělo oddalovat implantaci externího kardiostimulátoru u nestabilních pacientů, zejména u pacientů s AV blokádou (blokáda druhého nebo třetího stupně Mobitzova typu II).

Antimuskarinika blokuje vagovou inhibici sinoatriálního uzlu, a proto se má u pacientů s tachyarytmiemi, měštnavým srdečním selháním nebo ischemickou chorobou srdeční používat s opatrností.

Tento léčivý přípravek obsahuje 17,7 mg sodíku v 5ml předplněné injekční stříkačce, což odpovídá 0,885 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.. Desetimilitrová předplněná injekční stříkačka obsahuje 35,4 mg sodíku, což odpovídá

1,77 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kombinace, které je třeba vzít v úvahu

Jiné léky s anticholinergní aktivitou, jako tricyklická antidepresiva, některá H1-antihistaminika, antiparkinsonika, disopyramid, mechtazin, fenothiaziny, neuroleptika, atropinová spasmolytika, klozapin a chinidin, kvůli riziku potenciace atropinových nežádoucích účinků (retence moči, zácpa, sucho v ústech).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Limitované údaje ohledně použití atropinu v těhotenství nevykazovaly nežádoucí účinky v průběhu těhotenství nebo na zdraví plodu/novorozence.

Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačovaly přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Farmakokinetické studie atropinu v pozdním těhotenství u matky a plodu ukazují, že atropin rychle prostupuje přes placentární bariéru. Intravenózní podání atropinu během těhotenství nebo v termínu porodu může způsobit tachykardii u plodu a matky.

Atropin nemá být podáván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Malé množství atropinu může přecházet do lidského mateřského mléka. Kojenci mají zvýšenou citlivost na anticholinergní účinky atropinu. Atropin může inhibovat tvorbu mléka, zejména při opakovaném použití. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu. Pokud je atropin podáván během kojení, je třeba u dítěte monitorovat případné anticholinergní nežádoucí účinky.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o účincích atropin-sulfátu na fertilitu u lidí. Atropin-sulfát snížil fertilitu u samců potkanů, pravděpodobně jako důsledek inhibičního účinku na transport spermií a spermatu během emise.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Atropin může způsobit zmatenost nebo rozmazané vidění a pacienti nemají po aplikaci injekce řídit ani obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Charakter nežádoucích účinků pozorovaných u atropinu může většinou souviset s jeho farmakologickým účinkem na muskarinových a ve vysokých dávkách nikotinových receptorech. Nežádoucí účinky jsou závislé na dávce a při ukončení léčby jsou obvykle reverzibilní. Nejčastějšími účinky, které se objevují při relativně malých dávkách, jsou poruchy zraku, snížená bronchiální sekrece, sucho v ústech, zácpa, reflux, zrudnutí, potíže s močením a suchost kůže. Může se objevit přechodná bradykardie následovaná tachykardií s palpitacemi a arytmiemi.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle frekvence jejich výskytu. Ta je definována takto:

velmi časté: ($\geq 1/10$)

časté: ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

méně časté: ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

vzácné: ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné: ($< 1/10000$)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Frekvence Třídy orgánových systémů	Velmi časté ($\geq 1/10$)	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)	Velmi vzácné ($< 1/10000$)	Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému				Alergická reakce	anafylaxe	
Poruchy nervového systému		Excitovanost, nekoordinovanost, zmatenost, a/nebo halucinace (zvláště při vyšších dávkách), hypertermie	Psychotické reakce	Záchvaty, ospalost		Bolest hlavy, neklid, ataxie, insomnie
Poruchy oka	Poruchy vidění (mydriáza, porucha akomondace, rozmazané vidění, fotofobie)					
Srdeční poruchy		Tachykardie (arytmie, přechodná exacerbace bradykardie)			síňová arytmie, fibrilace komor, angina pectoris hypertenzní krize	
Cévní poruchy		zrudnutí				
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	snížená bronchiální sekrece					
Gastrointestinální poruchy	sucho v ústech (potíže s polykáním a mluvením, žízeň), Parasympatická inhibice gastrointestinálního traktu (zácpa a reflux), snížení žaludeční sekrece, ztráta chuti, nauzea, zvracení, břišní distenze					

Poruchy kůže a podkožní tkáně	anhidróza, kopřivka, vyrážka					
Poruchy ledvin a močových cest		Inhibice parasymptické kontroly močového měchýře, retence moči				

Pediatrická populace

Kojenci, děti a děti trpící spastickou paralýzou nebo poškozením mozku mohou být náchylnější k antimuskarinovým účinkům.

Zvláštní populace

Atropin může způsobovat excitovanost, poruchy koordinace, zmatenost a/nebo halucinace zejména u starších pacientů. Epidemiologická studie uváděla nižší kognitivní výkonnost u starších pacientů užívajících antimuskarinika. Pacienti s Downovým syndromem mohou být vnímavější k antimuskarinovým účinkům atropinu.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy:

Intoxikace se projevuje zčervenáním a suchou kůží, rozšířením zornic s fotofobií, suchem v ústech a na jazyku doprovázené pocitem pálení, potížemi s polykáním, tachykardií, zrychleným dýcháním, hyperpyrexíí, nauzeou, zvracením, hypertenzí, vyrážkou a excitovaností. Mezi příznaky stimulace CNS patří neklid, zmatenost, halucinace, paranoidní a psychotické reakce, nekoordinovanost, delirium a občas křeče. Při těžkém předávkování se může objevit ospalost, stupor a deprese CNS spolu s kómatem, oběhovým a respiračním selháním a úmrtím.

Léčba:

Léčba má být podpůrná. Je třeba udržovat průchodnost dýchacích cest. Diazepam může být podáván ke kontrole excitovanosti a křečí, ale má být zváženo riziko deprese CNS.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: alkaloidy rulíku, terciární aminy, ATC kód: A03BA01

Atropin je antimuskarinová látka, která kompetitivně antagonizuje acetylcholin v postgangliových nervových zakončeních, čímž ovlivňuje receptory v exokrinních žlázách, hladké svalovině, srdečním svalu a centrálním nervovém systému.

Periferní účinky zahrnují sníženou tvorbu slin, potu, nosní, lakrimální a žaludeční sekrece, sníženou střevní motilitu a inhibici močení.

Atropin zvyšuje frekvenci sinusového rytmu a sinoatriální a AV vedení. Obvykle se srdeční frekvence zvyšuje, ale může se objevit počáteční bradykardie.

Atropin inhibuje sekreci v celém respiračním traktu a uvolňuje bronchiální hladké svalstvo vedoucí k bronchodilataci.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Po intravenózním podání dochází k maximálnímu zvýšení srdeční frekvence během 2 až 4 minut. Maximální plazmatické koncentrace atropinu po intramuskulárním podání jsou dosaženy do 30 minut, ačkoliv maximální účinky na srdce, pocení a slinění se mohou objevit 1 hodinu po intramuskulárním podání.

Distribuce

Plazmatické koncentrace jsou po intramuskulárním a po intravenózním podání srovnatelné zhruba po 1 hodině. Atropin je široce distribuován do celého těla a prochází hematoencefalickou a placentární bariérou.

Biotransformace

Atropin je neúplně metabolizován v játrech a vylučuje se močí jako nezměněný lék a metabolity. Asi 50 % dávky se vyloučí během 4 hodin a 90 % během 24 hodin.

Eliminace

Poločas eliminace je přibližně 2 až 5 hodin. Až 50 % dávky se váže na bílkoviny.

Pediatrická populace

Děti, zejména mladší než dva roky, mohou být citlivější k působení atropinu. Poločas eliminace je u dětí mladších 2 let ve srovnání s dospělými více než dvojnásobný.

Starší pacienti

Poločas eliminace atropinu je u starších osob (> 65 let) více než dvojnásobný ve srovnání s dospělými.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze při expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu pro klinické použití.

Atropin-sulfát snížil fertilitu u samců potkanů, pravděpodobně jako důsledek inhibičního účinku na transport spermií a spermatu během emise.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný

Kyselina sírová (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřená injekční stříkačka:

5ml: 2 roky

10ml: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Pětimililitrová předplněná injekční stříkačka z čirého skla (sklo třídy I) s krytem, pryžovou zátkou pístu (brombutylová pryž) a pístem (polypropylen). Na válci injekční stříkačky je stupnice po 0,5 ml, od 0 ml do 5 ml.

Desetimililitrová předplněná injekční stříkačka z čirého skla (sklo třídy I) s krytem, pryžovou zátkou pístu (brombutylová pryž) a pístem (polypropylen). Na válci injekční stříkačky je stupnice po 1 ml, od 0 ml do 10 ml.

Předplněná injekční stříkačka se dodává bez jehly, zabalená ve vnějším obalu.

Velikost balení: 1 předplněná injekční stříkačka

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Předplněná injekční stříkačka je určena pouze pro jednoho pacienta. Po použití injekční stříkačky zlikvidujte. NEPOUŽÍVEJTE ZNOVA.

Před podáním je třeba přípravek vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje částice a není zbarven. Smí být použit pouze čirý bezbarvý roztok bez částic a sraženin.

Velikost jehly vhodné pro použití s injekční stříkačkou je 23 až 20 gauge pro i.v. podání a 23 až 21 gauge pro i.m. podání.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

53/162/19-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 1. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 7. 2024