

Sulfato de ATROPINA LAVOISIER 0,25 mg/1 ml - 0,50 mg/1 ml - 1 mg/1 ml

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

CONCENTRACIÓN DE LA ESPECIALIDAD	0,25 mg/1 ml	0,50 mg/1 ml	1 mg/1 ml
SULFATO DE ATROPINA.....	0,25 mg	0,50 mg	1,00 mg
Cloruro de sodio	8,90 mg	8,80 mg	8,50 mg
Ácido clorhídrico.....c.s.	pH 3,3 a 5,0	pH 3,3 a 5,0	pH 3,3 a 5,0
Agua para inyectables	1 ml	1 ml	1 ml

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

- Antes de la anestesia: protección de las manifestaciones vagales (bradicardia a la inducción).
- Bloqueo auriculoventricular o atrioventricular.
- En el infarto: prevención y tratamiento de los bloqueos auriculoventriculares y de las bradicardias sinusales.
- Tratamiento sintomático de las manifestaciones dolorosas agudas relacionadas con los trastornos funcionales del tubo digestivo y de las vías biliares.
- Tratamiento sintomático de las manifestaciones espasmódicas y dolorosas de las vías urinarias.

Concentración de 1 mg/1 ml: indicación complementaria específica

- Antídoto específico en las intoxicaciones agudas provocadas por los anticolinesterásicos (insecticidas organofosforados y carbamatos) o por los medicamentos parasimpaticomiméticos o colinomiméticos.

Posología y forma de administración

Vía subcutánea o intravenosa lenta, o intramuscular según la indicación. La especialidad debe administrarse bajo control médico.

- Antiespasmódico (vía SC):
 - . en adultos: 0,25 a 1 mg cada 6 horas, posología máxima: 2 mg/24 h.
 - . en niños menores de 6 años: 0,50 mg a dosis única.
 - . en niños de 2 a 6 años: 0,25 mg a dosis única.
- Medicación preanestésica (vía SC):
 - . en adultos: 1 mg.
 - . en niños (de 30 meses a 15 años): 0,1 mg a 0,5 mg.
 - . lactantes (de 1 a 30 meses): 0,1 mg a 0,3 mg.
- En cardiología (vía IV lenta):
 - . en adultos: 0,5 a 1 mg.

Exclusivamente para la ATROPINA (SULFATO) LAVOISIER 1 mg/1 ml, solución inyectable:

- Intoxicación por anticolinesterásicos (vía IM):
1 mg, con readministración cada 5 a 10 minutos para conseguir la dilatación de las pupilas y la interrupción de la secreción salivar y la transpiración.

Contraindicaciones

Este medicamento no debe administrarse en caso de:

- hipersensibilidad a uno de los componentes,
- riesgo de glaucoma de ángulo estrecho,
- riesgo de retención urinaria relacionado con trastornos de la uretra y la próstata,
- en caso de lactancia (véase el apartado Embarazo y lactancia).

En general, no se recomienda administrar este medicamento durante el último trimestre del embarazo (véase el apartado Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Utilizar con cuidado en caso de:

- hipertrofia prostática,
- insuficiencia renal o hepática,
- insuficiencia coronaria, trastornos del ritmo cardíaco, hipertiroidismo,
- bronquitis crónica (debido al incremento de la viscosidad de las secreciones bronquiales),
- íleo paralítico, atonía intestinal en ancianos, megacolon tóxico.

No mezclar con otros medicamentos en el momento de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Asociaciones a tener en cuenta:

- ♦ **Otras sustancias atropínicas:** antidepresivos imipramínicos, los antihistamínicos H1 sedantes, antiparkinsonianos anticolinérgicos, disopiramida (antiarrítmico de la clase Ia), mequitazina, neurolépticos fenotiazínicos: Adición de reacciones adversas atropínicas como retención urinaria, estreñimiento, xerostomía.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios efectuados en animales han puesto de manifiesto un efecto teratógeno de la atropina en una sola especie y a dosis muy elevadas.

Aparentemente, el uso clínico de la atropina en un número limitado de embarazos no ha provocado malformaciones ni fetotoxicidad específica hasta la fecha.

No obstante, se requieren estudios complementarios para evaluar las consecuencias de la exposición durante el embarazo.

Por consiguiente, por motivos de precaución no se recomienda administrar atropina durante el embarazo.

Lactancia

La excreción de la atropina en la leche materna puede provocar una sobredosis en los lactantes, en concreto con signos de toxicidad neurológica. Además, la atropina reduce la secreción de leche. Por consiguiente, si resulta imprescindible administrar este medicamento, la lactancia deberá interrumpirse.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse a los conductores de vehículos y los usuarios de máquinas de los riesgos relacionados con los problemas de acomodación ocular.

Reacciones adversas

- Xerostomía,
- Espesamiento de las secreciones bronquiales,
- Reducción de la secreción lagrimal,
- Problemas de acomodación ocular,
- Taquicardia, palpitaciones,
- Estreñimiento,
- Retención de orina,
- Excitabilidad,
- Irritabilidad, confusión mental en ancianos.

Un ajuste de la posología permitirá reducir o hacer desaparecer estos efectos.

Sobredosis

Signos clínicos: xerostomía, midriasis, parálisis de la acomodación ocular, sequedad de las secreciones y sobre todo taquicardia, agitación, confusión y alucinaciones que alcanzan el delirio, depresión respiratoria.

Tratamiento sintomático con supervisión cardíaca y respiratoria, en el ámbito hospitalario.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

ANTIESPASMÓDICO ANTICOLINÉRGICO/PREMEDICACIÓN EN ANESTESIA/ANTIARRÍTMICO

(A: aparato digestivo y metabolismo)

(C: aparato cardiovascular)

ANTÍDOTO (V: Varios) (Sulfato de ATROPINA 1 mg/1 ml)

Propiedades farmacocinéticas

- La semivida oscila entre 2h00 y 2h30. El metabolismo se realiza por hidrólisis y glucuroconjugación.
- La eliminación se efectúa por vía urinaria, 1/3 en forma inalterada y 2/3 en forma glucuroconjugada.
- La atropina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

DATOS FARMACÉUTICOS

Incompatibilidades

No mezclar con otros medicamentos en el momento de su uso.

Período de validez

3 años

Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla (vidrio de tipo I) de 1 ml, caja de 10 ó 100.

PRESENTACIÓN Y NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN ADMINISTRATIVA

Presentaciones farmacéuticas:

Sulfato de atropina 0,25 mg/1 ml

AC 365 317-4 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc.

Sulfato de atropina 0,50 mg/1 ml

AC 365 319-7 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc.

Sulfato de atropina 1 mg/1 ml

AC 365 321-1 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 10 - No reemb. por la Seg. Soc.

Presentaciones hospitalarias:

Sulfato de atropina 0,25 mg/1 ml

AC 365 318-0 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 100 - Uso especializado

Sulfato de atropina 0,50 mg/1 ml:

AC 365 320-5 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 100 - Uso especializado

Sulfato de atropina 1 mg/1 ml:

AC 365 322-8 : ampolla (vidrio) de 1 ml - caja de 100 - Uso especializado

CONDICIONES DE DISPENSACIÓN

Lista I

FECHA DE REVISIÓN

Mayo de 2005

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARÍS - FRANCIA

Tel: +33 1 55 37 83 83 Correo electrónico: contact@lavoisier.com Fax: +33 1 55 37 83 84