

ATROPINE Sulfate LAVOISIER 0,25mg/1ml - 0,50mg/1ml - 1mg/1ml

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

DOSAGE DE LA SPECIALITE	0,25mg/1ml	0,50mg/1ml	1mg/1ml
SULFATE D'ATROPINE.....	0,25 mg	0,50 mg	1,00 mg
Chlorure de sodium	8,90 mg	8,80 mg	8,50 mg
Acide chlorhydrique.....q.s.	pH 3,3 à 5,0	pH 3,3 à 5,0	pH 3,3 à 5,0
Eau pour préparations injectables	1 ml	1 ml	1 ml

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

- Pré-anesthésie : protection des manifestations vagales (bradycardie à l'induction).
- Bloc auriculo-ventriculaire ou atrio-ventriculaire.
- Dans l'infarctus : prévention et traitement des blocs auriculo-ventriculaires et des bradycardies sinusales.
- Traitement symptomatique des manifestations douloureuses aiguës liées aux troubles fonctionnels du tube digestif et des voies biliaires.
- Traitement symptomatique des manifestations spasmodiques et douloureuses des voies urinaires.

Dosage 1 mg/1ml : indication supplémentaire spécifique

- Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par les anticholinestérasiques (insecticides organophosphorés et carbamates) ou par les médicaments parasymphomimétiques ou cholinomimétiques.

Posologie et mode d'administration

Voie sous-cutanée ou intraveineuse lente, ou intramusculaire selon l'indication.

La spécialité doit être administrée sous contrôle médical.

- Antispasmodique (voie SC) :
 - . chez l'adulte : 0,25 à 1 mg toutes les 6 heures, posologie maximale : 2 mg / 24 h.
 - . chez l'enfant au-dessus de 6 ans : 0,50 mg en dose unique.
 - . chez l'enfant entre 2 et 6 ans : 0,25 mg en dose unique.
- Médication pré-anesthésique (voie SC) :
 - . chez l'adulte : 1 mg.
 - . chez l'enfant (de 30 mois à 15 ans) : 0,1 mg à 0,5 mg.
 - . chez le nourrisson (de 1 à 30 mois) : 0,1 mg à 0,3 mg.
- En cardiologie (voie IV lente) :
 - . chez l'adulte : 0,5 à 1 mg.

Uniquement pour l'ATROPINE (SULFATE) LAVOISIER 1mg/1ml, solution injectable :

- Intoxication par les anticholinestérasiques (voie IM) :
 - 1 mg, répété toutes les 5 à 10 minutes pour obtenir la dilatation des pupilles, l'arrêt de la sécrétion salivaire et de la transpiration.

Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être administré en cas de :

- hypersensibilité à l'un des constituants,
 - risque de glaucome par fermeture de l'angle,
 - risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques,
 - en cas d'allaitement (cf chapitre grossesse et allaitement).
- Ce médicament est généralement déconseillé au cours du dernier trimestre de la grossesse (cf chapitre grossesse et allaitement).

Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Utiliser avec prudence en cas de :

- hypertrophie prostatique,
- insuffisance rénale et/ou hépatique,
- insuffisance coronarienne, troubles du rythme, hyperthyroïdie,
- bronchite chronique (en raison de l'accroissement de la viscosité des sécrétions bronchiques),
- iléus paralytique, atonie intestinale chez les sujets âgés, mégacolon toxique.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments au moment de l'emploi.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations à prendre en compte :

- ♦ **Autres substances atropiniques** : antidépresseurs imipraminiques, les antihistaminiques H1 sédatifs, antiparkinsoniens anticholinergiques, disopyramide (antiarythmique de la classe Ia), méquitazine, neuroleptiques phénothiaziniques : Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'atropine dans une seule espèce et à doses très élevées.

En clinique, l'utilisation de l'atropine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour.

Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'atropine pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage de l'atropine dans le lait maternel peut entraîner un surdosage chez le nourrisson, avec notamment des signes de toxicité neurologique. De surcroît, l'atropine diminue la sécrétion lactée. En conséquence, si la prise de ce médicament apparaît réellement indispensable, l'allaitement est contre-indiqué.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les conducteurs de véhicule et les utilisateurs de machines du risque lié aux troubles de l'accommodation.

Effets indésirables

- Sécheresse buccale,
- Epaissement des sécrétions bronchiques,
- Diminution de la sécrétion lacrymale,
- Troubles de l'accommodation,
- Tachycardie, palpitations,
- Constipation,
- Rétention d'urine,
- Excitabilité,
- Irritabilité, confusion mentale chez les personnes âgées.

Un ajustement de la posologie peut permettre de diminuer ou de faire disparaître ces effets.

Surdosage

Signes cliniques : sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accommodation, tarissement des sécrétions et surtout tachycardie, agitation, confusion et hallucinations allant jusqu'au délire, dépression respiratoire.

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire, en milieu hospitalier.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-SPASMODIQUE ANTI-CHOLINERGIQUE / PREMEDICATION EN ANESTHESIE / ANTI-ARYTHMIQUE

(A : appareil digestif et métabolisme)

(C : système cardio-vasculaire)

ANTIDOTE (V : Divers) (ATROPINE Sulfate 1mg/1ml)

Propriétés pharmacocinétiques

- La demi-vie est de 2 h à 2 h 30. Le métabolisme se fait par hydrolyse et glucuroconjugaison.
- L'élimination est urinaire, 1/3 sous forme inchangée, 2/3 sous forme glucuroconjugée.
- L'atropine passe la barrière placentaire et est excrétée dans le lait maternel.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments au moment de l'emploi.

Durée de conservation

3 ans

Nature et contenance du récipient

Ampoule bouteille (verre de type I) de 1 ml, boîte de 10 ou 100.

PRESENTATIONS ET NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Présentations officinales :

Atropine Sulfate 0,25mg/1ml

AMM 365 317-4 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 10 - Non Remb Sec. Soc.

Atropine Sulfate 0,50mg/1ml

AMM 365 319-7 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 10 - Non Remb Sec. Soc.

Atropine Sulfate 1mg/1ml

AMM 365 321-1 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 10 - Non Remb Sec. Soc.

Présentations hospitalières :

Atropine Sulfate 0,25 mg/1ml

AMM 365 318-0 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

Atropine Sulfate 0,50mg/1ml :

AMM 365 320-5 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

Atropine Sulfate 1mg/1ml :

AMM 365 322-8 : ampoule bouteille (verre) de 1 ml - boîte de 100 - Agr. Coll.

CONDITIONS DE DELIVRANCE

Liste I

DATE DE REVISION

Mai 2005

CDM LAVOISIER

Laboratoires CHAIX et DU MARAIS - 7, rue Labie - 75017 PARIS - France
Tel : +33 1 55 37 83 83 E-mail : contact@lavoisier.com Fax : +33 1 55 37 83 84