

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL****COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

Atropina sulfato..... 1,0 mg

Excipientes c.s.p..... 1,0 mL

(Excipientes: Cloruro de sodio y Agua para inyectables)

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Preanestésico: antes de la anestesia general, para disminuir el riesgo de inhibición vagal sobre el corazón y para reducir las secreciones salivar y bronquial

Espasmolítico: en las contracciones de las fibras lisa, en cólico hepáticos y renales. Está indicada como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico)

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: la vía de elección es la subcutánea, aunque también puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Posología: en medicación preanestésica pueden administrarse de 0.3 a 0.6 mg de atropina sulfato, por vía subcutánea o intramuscular aproximadamente una hora antes de la anestesia o bien de 0.3 a 0.6 mg de atropina sulfato por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia, diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de suero fisiológico y administrando lentamente.

La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas.

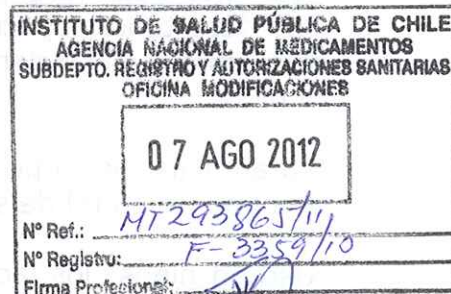
Para niños, las dosis se calcularán a razón de 0.02 mg por Kg de peso corporal.

Espasmolítico: Adultos: de 0,4 a 0,6 mg a intervalos de 4-6 h.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria, y en pacientes con obstrucción píloro-duodenal o insuficiencia cardiaca.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL****ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO**

Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardíaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, ancianos y niños.

La administración por vía intravenosa debe efectuarse diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de suero fisiológico y administrando lentamente.

Uso en niños: los lactantes y niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos. Se recomienda estricta supervisión de los lactantes y niños con parálisis espástica o lesión cerebral ya que en estos pacientes se ha descrito una respuesta aumentada a los anticolinérgicos y a menudo son necesarios ajustes en la dosificación. Cuando se administran anticolinérgicos a niños en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal debido a que estos medicamentos suprimen la actividad de las glándulas sudoríparas. En niños que toman dosis elevadas de anticolinérgicos se puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Uso en ancianos: los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales de anticolinérgicos con excitación, inquietud, agitación, somnolencia o confusión. Además son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos (estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria) que si persisten o son graves indicarán una posible interrupción del tratamiento. Estos fármacos también pueden precipitar glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes geriátricos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

- Alcohol etílico: Posible potenciación de la toxicidad del alcohol, con empeoramiento de la capacidad de concentración psíquica, por potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central del alcohol por el anticolinérgico.
- Anticolinérgicos: Los fármacos con efectos anticolinérgicos (amantidina, antidepresivos tricíclicos, disopiramida, etc) pueden potenciar la acción y/o toxicidad de este medicamento.
- Fenilefrina: Posible potenciación de la toxicidad de fenilefrina, con aparición de hipertensión.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL**

- Metoclopramida: Posible inhibición del efecto procinético de metoclopramida por antagonismo con la atropina, al bloquear ésta la estimulación colinérgica indirecta causada por la metoclopramida.
- Verapamilo: Posible potenciación de la taquicardia inducida por atropina, por aumentar los anticolinérgicos los efectos del verapamilo sobre el ritmo cardiaco.
- Es incompatible con los acidificantes que aumentan su eliminación por orina y por tanto disminuyen su acción.
- Es incompatible con los alcalinizantes, que disminuyen su eliminación por orina y por tanto potencian su acción.
- Antihistamínicos: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- Fenotiacinas: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- Corticoesteroides: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- Ritodrina: se cree que existen efectos aditivos entre ambos fármacos, provoca taquiarritmias.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que la atropina atraviesa la barrera placentaria.

No se han descrito problemas en humanos; no obstante, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que los alcaloides de la belladona, se excretan en la leche materna.

Lactancia: debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que aparecen restos en la leche materna.

Los anticolinérgicos en general pueden inhibir la lactancia. Aunque los neonatos son particularmente sensibles a los efectos anticolinérgicos, no se ha observado efectos adversos en niños lactantes cuyas madres están tomando atropina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La administración de atropina, puede presentar efectos indeseables tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Entre las reacciones más frecuentes están la sequedad de boca con dificultad para tragar y al hablar, sed, midriasis, parálisis en la acomodación y fotofobia, aumento de la presión intraocular, sequedad de la piel, bradicardia seguida de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL**

taquicardia con palpitaciones y arritmias, estreñimiento, dificultad para la micción y ocasionalmente vómitos.

Los efectos adversos de la atropina son, en general, frecuentes aunque leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo.

Clasificación MEDRA de las reacciones adversas:

- Muy frecuente (1 de cada 10 pacientes)
- Frecuente (más de 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuente (más de 1 de cada 1.000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes)
- Raras (más de 1 de cada 10.000 pacientes y menos de 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raras (menos de 1 de cada 10.000, pacientes incluyendo notificaciones aisladas)

Las reacciones más características son:

TRASTORNOS OCULARES:

- muy frecuente: visión borrosa
- frecuentes: trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN:

- muy frecuente: sequedad de boca
- frecuente: alteraciones del gusto

TRASTORNOS GASTROINTESTINALES:

- frecuente: náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico

TRASTORNOS RENALES Y URINARIOS:

- frecuente: retención urinaria

TRASTORNOS CARDÍACOS:

- frecuente: palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), taquicardia (después de dosis altas)

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO CONJUNTIVO:

- frecuente: urticaria, reacción anafiláctica

-

TRASTORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO:

- frecuente: cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en ancianos), somnolencia
- poco frecuente: insomnio

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL**

TRASTORNOS DEL OIDO Y DEL LABERINTO:

- poco frecuente: mareos

TRASTORNOS DEL APARATO REPRODUCTOR Y DE LA MAMA:

- poco frecuente: impotencia

TRASTORNOS RESPIRATORIOS, TORÁCICOS Y MEDIASTÍNICOS:

- poco frecuente: congestión nasal

SOBREDOSIS

Dosis tóxicas causan taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, confusión, alucinaciones. En intoxicaciones graves, se deprime el sistema nervioso central con depresión de la respiración e hipertensión.

Los efectos tóxicos centrales y periféricos de la Atropina, pueden controlarse con salicilato de fisostigmina 1-2 mg, inyectados por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; debido a su corta duración de acción puede repetirse la inyección cada 1 -2 horas si es necesario.

La inyección subcutánea o intramuscular de Neostigmina metilsulfato, solo controla los efectos periféricos. La excitación, puede ser controlada con pequeñas dosis de barbitúricos de corta acción tales como la tiopentona sódica (100 mg).

El tratamiento de una intoxicación por atropina puede requerir respiración asistida y oxígeno, bolsas de hielo para la hiperpirexia (especialmente en niños), cateterización y la administración de fluidos.

En caso de sobredosificación, los efectos periféricos pueden llegar a ser más acusados y podrían producirse otros síntomas como hipertermia, hipertensión, aumento de la frecuencia respiratoria, náuseas y vómitos. Puede aparecer un exantema en la cara o en la parte superior del tronco. Las dosis tóxicas también causan estimulación del SNC, caracterizada por inquietud, confusión, excitación, ataxia, descoordinación, paranoia y reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, y ocasionalmente rigidez. Sin embargo en la intoxicación grave, la estimulación central puede conducir a depresión del SNC, coma, insuficiencias circulatoria y respiratoria y muerte.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción: La atropina impide la aparición de los efectos antimuscarínicos de la acetilcolina; posee por tanto una acción anticolinérgica o parasimpaticolítica. Sobre el ojo, provoca midriasis pasiva y parálisis de la acomodación. Posee una acción inhibidora de las secreciones sudoríparas, salivares, gástrica, biliar y del árbol respiratorio. La Atropina, acelera los latidos cardíacos y produce una pequeña elevación de la presión arterial. La atropina

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL**

primero estimula y luego deprime el sistema nervioso central y tiene una marcada acción espasmolítica sobre la musculatura lisa.

La Atropina es un alcaloide antimuscarínico con estructura de amina terciaria con acciones centrales y periféricas. Primero estimula el SNC y después lo deprime; tiene acciones antiespasmódicas sobre el músculo liso y reduce las secreciones, especialmente la salivar y la bronquial; también reduce la transpiración.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Vías de administración: subcutánea (SC), intramuscular (IM) e intravenosa (IV): Es absorbido amplia y rápidamente cuando se administra por vía intramuscular o intravenosa (Tmáx: 30 minutos, por vía intramuscular, 2-4 minutos por vía intravenosa). La inhibición de la salivación aparece a los 30-60 minutos y dura 4 horas tras la administración intramuscular. El grado de unión a seroalbúmina es del 18%. Es metabolizada en el hígado parcialmente. Se excreta mayoritariamente en orina (77-94% de la dosis intramuscular), entre un 30-50% de forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar. Su semivida de eliminación es de 4 horas.

DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

No se han descrito efectos cancerígenos.

Los datos preclínicos, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o carcinogenicidad, no revelan riesgos especiales para los humanos.

INCOMPATIBILIDADES

Químicamente es incompatible con bromuros, ioduros, álcalis, ácido tánico, quinina y sales de mercurio.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a no más de 25°C.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACIÓN

La administración por vía intravenosa, debe efectuarse diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de solución estéril de suero fisiológico y administrando lentamente.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

ATROPINA SULFATO, SOLUCIÓN INYECTABLE 1 mg / 1 mL

PRESENTACIÓN

Envase Clínico: Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetado ó impreso que puede contener 1, 3, 5, 10, 15, 20, 25, 50 ó 100 ampollas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC ó termoformado

FABRICADO POR LABORATORIO BIOSANO S.A. , Av. Aeropuerto 9.941, Cerrillos , Santiago, Chile.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**