Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATROPINA SOLFATO BIL 0.5 mg/1 ml soluzione iniettabile

ATROPINA SOLFATO BIL 1 mg/1 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ATROPINA SOLFATO BIL 0,5 mg/ml soluzione iniettabile

Un ml di soluzione contiene:

Atropina solfato 0,5 mg (equivalente a 0,21 mg di atropina base)

ATROPINA SOLFATO BIL 1 mg/ml soluzione iniettabile

Un ml di soluzione contiene:

Atropina solfato 1 mg (equivalente a 0,42 mg di atropina base)

Eccipienti con effetti noti:

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Medicazione preanestetica per diminuire la salivazione e le eccessive secrezioni del tratto respiratorio.

Atropina Solfato BIL è indicata per il trattamento della bradicardia sinusale in particolare se complicata dall'ipotensione e come antidoto negli avvelenamenti da organofosforici.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Medicazione preanestetica

Adulti: la dose consigliata è di 0,3-0,6 mg per iniezione endovenosa *Bambini:* la dose consigliata è di 0,02 mg/kg (dose massima 0,6 mg).

Trattamento della bradicardia sinusale

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La dose consigliata è compresa tra 0,3 e 1,0 mg per via endovenosa.

Antidoto: negli avvelenamenti da organofosforici
Adulti: la dose consigliata è di 2 mg.
Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg.

Modo di somministrazione
Medicazione preanestetica
L'iniezione endovenosa deve essere eseguita subito prima dell'induzione dell'anestesia o per iniezione sottocutanea o intramuscolare 30-60 minuti prima dell'induzione.

Antidoto: negli avvelenamneti da organofosforici
La somministrazione può avvenire per via intramuscolare o endovenosa tenendo conto della gravità dell'avvelenamento) ogni 5-10 minuti fino a quando la pelle diviene arrossata e secca, le pupille si dilatano e compare tachicardia.

4.3. Controindicazzioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Glaucoma ad angolo chiuso, reflusso esofageo, stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale, colite ulcerosa, ipertrofia prostatica, ileo paralitico, atonia intestinale.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Precauzioni di impiego devono essere prese in pazienti geriatrici per i quali può essere necessario un aggiustamento della dose per possibile comparsa di avventi avversi a carico del sistema cardiovascolare o del sistema nervoso centrale.
Usare con cautela in pazienti con ileostomia o colostomia; la comparsa di diarrea può indicare ostruzione intestinale incompleta.
Usare con cautela in caso di miastenia grave, ipertiroidismo, alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio, tachicardia, tachiaritmia, ipertrofia prostatica e altre uropatie ostruttive.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Associazioni controindicate

Derivati della Belladonna: aumento dell'attività anticolinergica.

Alotano: attenuazione dell'effetto depressorio sulla frequenza cardiaca.

Procainamide: aumento degli effetti vagali a livello della conduzione atrio ventricolare.

Metacolina: inibizione della broncocostrizione indotta da inalazione di metacolina

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti legati all'uso del farmaco durante la gravidanza

Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Allattamento

Gli studi sugli animali sono insufficienti per evidenziare gli effetti legati all'uso del farmaco durante l'allattamento.

Il rischio potenziale per gli esseri umani non è noto.

Usare con cautela e solo in caso di necessità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Atropina Solfato BIL compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati della chinina organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine

Variazione dei livelli dell'ormone della crescita.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Porfiria, ipertermia, ipotermia

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Patologie del sistema nervoso

Sedazione, disorientamento, vertigine, alterazione della memoria a breve termine, psicosi.

Patologie dell'occhio

Diplopia, disturbi nell'accomodazione, midriasi, variazioni della pressione intraoculare.

Patologie cardiache

Angina, aritmie, bradicardia transitoria (seguita da tachicardia, palpitazioni e aritmie), blocco atrioventricolare, ipertensione, tachicardia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Riduzione delle secrezioni bronchiali.

Patologie gastrointestinali

Rigurgito esofageo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Arrossamento e secchezza della cute. Nei casi di somministrazione intramuscolare, si può osservare riduzione dell'attività delle ghiandole sudoripare.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Reazioni di ipersensibilità-Reazioni anafilattiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle rezioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite l'Agenzia Italiana del Framaco - Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio del farmaco si può avere l'intensificazione degli effetti indesiderati descritti.

In particolare, sono possibili secchezza delle mucose, dilatazione della pupilla, tachicardia, febbre e rash cutanei; inoltre si possono osservare sintomi neurologici quali disorientamento, allucinazioni etc. che possono persistere per 48 ore e più.

In alcuni casi si può osservare depressione respiratoria, coma, collasso circolatorio e morte.

Ai primi segnali, nel caso di depressione respiratoria, si consiglia di somministrare ossigeno e, nel caso di persistenza delle convulsioni, se le condizioni circolatorie lo consentono, si procede alla somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (e.g. tiopentale) o di benzodiazepine (e.g. diazepam).

Poiché l'atropina è eliminata per via renale, si consiglia la somministrazione endovenosa di liquidi. Nei casi di delirio e coma, si consiglia la somministrazione di fisostigmina per infusione endovenosa lenta alla dose compresa tra 1 a 4 mg (0,5-1 mg nei bambini).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà ' Farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Alcaloidi della belladonna, amine terziarie, codice ATC: A03BA01.

L'atropina è un' alcaloide antimuscarinico. Agisce come antagonista dei recettori colinergici periferici muscarinici, che vengono resi insensibili all'azione dell'acetilcolina che si libera dalle terminazioni vegetative parasimpatiche; questa sua azione elettiva spiega l'attività farmacoterapeutica del prodotto.

5.2. Proprietà'farmacocinetiche

Distribuzione

L'atropina si distribuisce rapidamente nei tessuti dopo somministrazione endovenosa (volume di distribuzione 3,297 l/kg in soggetti normali).

L'atropina attraversa la barriera emato-encefalica ed ha un' emivita di 4 ore.

Metabolismo ed escrezione

Circa metà di una dose viene metabolizzata ed eliminata a livello epatico, mentre la restante metà viene escreta immodificata nelle urine.

L'atropina attraversa la placenta e appaiono tracce nel latte materno.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, e di tossicità riproduttiva.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Il medicinale non deve essere miscelato con alcali.

6.3. Periodo di validità

2 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Per le condizioni di conservazione dopo prima apertura vedere paragrafo 6.3.

Tenere al riparo dalla luce.

Conservare al riparo della luce nella confezione originale.

6.5. Natura e contenuto del contenitore Contenitore primario: fiale in vetro ambrato di 1° classe idrolitica.

Confezioni:

- 0.5 mg/1 ml 5 fiale
- 1 mg/1 ml 5 fiale

La fiala è a pre-rottura; non occorre limetta.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologici Italia Laboratories S.r.l., Via F. Serpero, 2-20060 Masate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 5 fiale da 0.5 mg/1 ml - AIC n° 031869011

Confezione da 5 fiale da 1 mg/1 ml - AIC n° 031869035

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 8/11/1993

DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

MM/AAAA

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).