

FICHA TÉCNICA

1. ATROPINA SULFATO 1mg/ 1mL Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Atropina Sulfato 1 mg

Excipientes: Acido sulfúrico 10%, agua para inyección c.s.p. 1mL

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Atropina Sulfato 1mg/ 1mL Solución Inyectable es usado:

- Como medicación preoperatoria para la reducción de las secreciones salivales y bronquiales.
- Durante la reanimación cardiopulmonar para tratar la bradicardia sinusal o asistole.
- Para el tratamiento de la bradicardia sinusal sintomática inducida por fármacos o sustancias tóxicas como la pilocarpina, los pesticidas organofosforados, los hongos amanita muscaria.
- Para el tratamiento de la bradicardia del infarto agudo de miocardio.
- Para la prevención de los efectos colinérgicos en el corazón (p.ej. arritmias, bradicardia) durante la cirugía.
- En combinación con neostigmina durante la inversión del efecto de los relajantes musculares no despolarizantes.

4.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración

Vía Intravenosa / Intramuscular / Subcutánea.

Dosis

Medicación preoperatoria

Adultos: Por la vía intravenosa: 300 - 600 microgramos inmediatamente antes de la inducción de la anestesia. Por vía intramuscular o subcutánea: 300 - 600 microgramos, una hora antes de la inducción de la anestesia.

Niños: Por la vía subcutánea: 30 minutos antes de la inducción de la anestesia.

Niños prematuros: 65 microgramos

Niños con más de 3Kg: 100 microgramos

Niños 7-9 Kg: 200 microgramos

Niños 12-16 Kg: 300 microgramos

Niños 20-27 Kg: 400 microgramos

Niños 32 Kg: 500 microgramos

Niños 41 Kg: 600 microgramos

Por la vía intramuscular: 30-60 minutos antes de la inducción de la anestesia.

Indicación de dosis alternativa para niños mayores de 1 año:

10-20 microgramos/Kg 30-60 minutos antes de la inducción de la anestesia.

Como antídoto para los inhibidores de la colinesterasa:

Adultos: 2mg, preferiblemente IV

Niños: 50 microgramos/Kg IV o IM, repetir la dosis cada 5-10 minutos hasta que los signos de atropinación aparezcan.

Como antídoto para los pesticidas organofosforados y envenenamiento por hongos

Adultos: 2mg IV o IM.

Niños: 50 microgramos/Kg IV o IM, repetir la dosis cada 10-30 minutos hasta que los signos y síntomas muscarínicos desaparezcan.

Reversión de los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes

Adultos: 0.6-1.2mg IV junto con metilsulfato de neostigmina.

En la reanimación cardiopulmonar

Adultos: 3mg IV una vez

Niños: 20ug/Kg IV una vez

En arritmias

Bradicardia, particularmente en complicaciones de hipotensión, 300ug IV al inicio, incrementando 1 mg si es necesario.

4.3 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Atropina sulfato o a alguno de los excipientes (*Ver sección 6.1*)

- Hipersensibilidad conocida al medicamento, glaucoma de ángulo cerrado, agrandamiento prostático, miastenia grave (a menos que se administre junto con anticolinesterasa), íleo paralítico o estenosis pilórica y colitis ulcerosa grave.

4.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Atropina sulfato debe usarse con precaución en niños, ancianos y personas con síndrome de Down. Debe administrarse con precaución a los pacientes con diarrea, retención urinaria o fiebre, y cuando la temperatura ambiente es alta. Se requiere atención en pacientes con infarto agudo de miocardio como isquemia, y el infarto puede exacerbarse en pacientes con hipertensión.

También se requiere precaución cuando se utiliza el fármaco en pacientes con afecciones caracterizadas por taquicardia como la tirotoxicosis, falla o insuficiencia

cardíaca y durante una intervención quirúrgica cardíaca. Se ha informado de bloqueo aurículoventricular paradójico o paro sinusal después de la administración de atropina en unos pocos pacientes después del trasplante de corazón. El uso de atropina para procedimientos terapéuticos o diagnósticos en pacientes con trasplante de corazón debe realizarse con extrema precaución, y se debe disponer de monitorización de ECG y equipo para la estimulación temporal inmediata.

Se requiere de precaución cuando atropina es administrada sistemáticamente a pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, puesto que una reducción en las secreciones bronquiales puede llevar a la formación de tapones bronquiales. Los antimuscarínicos como la atropina pueden retrasar el vaciamiento gástrico, disminuir la motilidad gástrica y relajar el esfínter esofágico. Se deben utilizar con precaución en pacientes cuyas condiciones pueden verse agravadas por estos efectos, por ejemplo, esofagitis por reflujo.

4.5 INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los efectos de atropina pueden aumentar por la administración concomitante de otros medicamentos con actividad antimuscarínica, incluyendo fenotiazinas, amantadina, antidepresivos tricíclicos, IMAO, algunos antihistamínicos y disopiramida.

La motilidad gastrointestinal reducida causada por atropina puede afectar la absorción de otros fármacos como mexilitina y ketoconazol.

La sequedad de boca inducida por atropina puede prevenir la disolución de preparados sublinguales como los nitratos, reduciendo su efectividad.

Durante la anestesia, la respuesta de la frecuencia cardíaca a atropina intravenosa podría disminuir (y no ser superada eficazmente por una gran dosis de atropina) o podría deberse a la supresión del sistema nervioso simpático inducida por propofol, si el sujeto está recibiendo propofol concomitante

4.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO, FERTILIDAD Y LACTANCIA

Atropina sulfato atraviesa la placenta. No hay pruebas suficientes para establecer la seguridad de atropina en el embarazo humano. Por lo tanto, debe utilizarse durante el embarazo sólo si el médico lo considera esencial.

Atropina sulfato se excreta por la leche materna y los bebés de madres lactantes pueden presentar algunos efectos del medicamento. Los bebés suelen ser muy sensibles a los efectos de los fármacos anticolinérgicos. Por lo tanto, atropina sólo debe usarse durante la lactancia materna si el médico la considera esencial.

4.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Atropina sulfato puede causar somnolencia o visión borrosa, por lo tanto deben utilizarse con la debida precaución.

4.8 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes se deben a la acción de atropina sobre los receptores muscarínicos y, en dosis altas, receptores nicotínicos. Estos efectos están relacionados con la dosis y generalmente son reversibles cuando se interrumpe el tratamiento.

Trastornos del sistema inmune:
Anafilaxis.

Trastornos Psiquiátricos/Sistema nervioso:

Mareos, estados de confusión, especialmente en los ancianos. A dosis más altas, alucinaciones, inquietud, delirio.

Trastornos oculares:

Dilatación de las pupilas con pérdida de capacidad y fotofobia, aumento de la presión intraocular.

Trastornos cardíacos:

Bradicardia transitoria seguida de taquicardia, palpitaciones, arritmias. Ha habido informes de bloqueo aurículoventricular paradójico, especialmente después del trasplante de corazón (ver sección 4.4).

Trastornos Vasculares:

Enrojecimiento.

Trastornos respiratorios:

La reducción de la secreción bronquial puede dar lugar a la formación de tapones bronquiales gruesos que son difíciles de expulsar del tracto respiratorio (ver sección 4.4).

Trastornos gastrointestinales:

Boca seca con dificultad para tragar, náuseas, vómitos, estreñimiento. Inhibición de la secreción gástrica, dolor retroesternal debido al reflujo gástrico.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Piel seca, urticaria, rash y exfoliación de la piel.

Trastornos renales y urinarios:

Dificultad con la micción.

Trastornos generales:

Sed, fiebre.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://primaryreporting.who-umc.org/PE>

4.9 Sobredosis

Síntomas

Enrojecimiento y sequedad de la piel, pupilas dilatadas, sequedad de boca y lengua, taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, hipertensión, náuseas, vómitos. Puede aparecer un sarpullido en la cara o en la parte superior del tronco.

Los síntomas de la estimulación del SNC incluyen inquietud, confusión, alucinaciones, reacciones paranoicas y psicóticas, incoordinación, delirio y ocasionalmente convulsiones. En sobredosis severas, la depresión del SNC puede ocurrir con coma, insuficiencia circulatoria y respiratoria y muerte.

Tratamiento

El tratamiento debe ser de apoyo. Se debe mantener una vía respiratoria adecuada. El diazepam puede administrarse para controlar la excitación y las convulsiones, pero se debe considerar el riesgo de depresión del sistema nervioso central. La hipoxia y la acidosis deben ser corregidas. Los fármacos antiaritmicos no se recomiendan si se presentan disritmias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes anticolinérgicos
Código ATC: A03BA01

La atropina es un agente antimuscarínico que antagoniza competitivamente la acetilcolina en las terminaciones nerviosas postganglionares, afectando así a los receptores de las glándulas exocrinas, el músculo liso, el músculo cardíaco y el sistema nervioso central. Los efectos periféricos incluyen la disminución de la producción de saliva, sudor, secreciones nasales, lacrimales y gástricas, disminución de la motilidad intestinal e inhibición de la micción. La atropina aumenta la tasa de sinusitis y la conducción sinoauricular y AV. Por lo general, la frecuencia cardíaca aumenta, pero puede haber una bradicardia inicial. Atropina inhibe las secreciones a través del tracto respiratorio y relaja el músculo de la mucosa bronquial que produce la broncodilatación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración intravenosa, el aumento máximo de la frecuencia cardíaca ocurre en un lapso de 2 a 4 minutos. Las concentraciones plasmáticas máximas de atropina después de la administración intramuscular se alcanzan en 30 minutos, aunque los efectos máximos sobre el corazón, la sudoración y la salivación pueden ocurrir más cerca de una hora después de la administración intramuscular. Los niveles de plasma después de la inyección intramuscular e intravenosa son comparables a la hora. La atropina se distribuye ampliamente por todo el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de eliminación es de 2 a 5 horas. Hasta el 50% de la dosis está ligada a la proteína. Desaparece rápidamente de la circulación.

Se metaboliza de forma incompleta en el hígado y se excreta en la orina como medicamento y metabolitos inalterados. Aproximadamente el 50% de la dosis se excreta en 4 horas y el 90% en 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se ha declarado ninguna.

6.DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Ácido sulfúrico 10 %, agua para inyección c.s.p. 1 mL.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

Se ha informado que Atropina sulfato 1mg/ 1mL Solución Inyectable es físicamente incompatible con bromuros, yoduros, álcalis, bitartrato noradrenalina, bitartrato de metaraminol y bicarbonato de sodio. Se puede formar una neblina o un precipitado en 15 minutos cuando atropina sulfato se mezcla con soluciones de metohexital sódico.

6.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

03 años.

6.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30 °C.

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

6.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón dúplex por 1, 2,5, 10, 15, 20, 25, 30,50,60 y 100 ampollas de vidrio tipo I ámbar x 1mL.

6.6 PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

No se requieren medidas especiales.

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este; caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Fabricado por: ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Para: Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima - Perú

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

7. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre, 2022