

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATROPINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM, IV
Fortaleza:	0,5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	CHINALIGHT SUNSHINE IMP.& EXP. CO. LTD., BEIJING, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Fabricante, país:	ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD., ZHEJIANG, REPÚBLICA POPULAR CHINA.
Número de Registro Sanitario:	M-09-105-A03
Fecha de Inscripción:	19 de mayo de 2009
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
sulfato de atropina	0,5 mg
agua para inyección	
Plazo de validez:	36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Coadyuvante de la anestesia general: reduce la secreción gástrica, salival y traqueobronquial, previene la bradicardia refleja, paro sinusal, hipotensión arterial por reflejo vagal, anestésicos y manipulación quirúrgica.

Antiespasmódico.

Envenenamiento por inhibidores de la acetilcolinesterasa (organofosforados como el paratión, carbamatos).

Coadyuvante de neostigmina o piridostigmina, para revertir bloqueo neuromuscular no despolarizante previene efectos muscarínicos de estos fármacos, como bradicardia y aumento de secreciones, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular y ástistolia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la atropina.

Taquicardia paroxística.

Obstrucción vesical.

Obstrucción intestinal, íleo paralítico o atonía intestinal, megacolon tóxico, colitis ulcerativa. Dolor abdominal en niños.

Precauciones:

Embarazo: atraviesa la barrera placentaria. La administración i.v. provoca taquicardia en el feto. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: se distribuye en la leche materna, evitar su uso crónico, puede inhibir la secreción láctea.

Niño: alto riesgo de toxicidad.

Adulto mayor: reducir dosis por mayor riesgo de efectos cardiovasculares, del SNC y anticolinérgicos (retención urinaria en hombres) .

Insuficiencia hepática : disminuye su metabolismo y puede aumentar su toxicidad.
Insuficiencia renal: disminuye su excreción y puede aumentar su toxicidad.

Manejar con cautela la administración de fármacos en las situaciones siguientes : hipertiroidismo, enfermedad coronaria isquémica, ICC, hipertrofia prostática, colitis ulcerativa, esofagitis de reflujo y hernia hiatal. Fiebre especialmente en niños. Glaucoma de ángulo agudo, miastenia gravis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Puede producir somnolencia, mareos o visión borrosa por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos automotores o realizar otras tareas donde la disminución de la atención pueda originar accidentes.

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

Efectos indeseables:

Ocasionales: constipación, disminución de la sudación, sequedad de la boca, taquicardia, visión borrosa, midriasis.

Raras: reacciones alérgicas, aumento de la presión intraocular, hipotensión ortostática, dificultad para la micción, somnolencia, cefalea, pérdida de la memoria, confusión, debilidad, vómitos y fiebre.

Posología y método de administración:

Adultos:

Coadyuvante de la anestesia: 0,2 a 0,6 mg i.m. entre 30min y 1h antes de la cirugía.

Antídoto de los inhibidores de la colinesterasa: de 2 a 4 mg i.v., inicialmente, luego 2mg repetidos cada 5 a 10 min hasta completar atropinización.

Antiespasmódico: 0,4 a 0,6 mg i.m., i.v. o s.c. c/4-6h.

Antiarrítmico: 0,4-1 mg i.v. c/1-12h, según la necesidad, máximo hasta 2mg.

Niño:

La dosis generalmente varía entre 0,01 y 0,03 mg/kg.

Antídoto de inhibidores de colinesterasa: 0,05 mg/kg/dosis i.v., repetir cada 5min, hasta completar atropinización, y para el mantenimiento de este estado, repetir la dosificación c/1-4h.

Formulación oral: una tableta en ayunas durante 2 a 3 semanas, en caso de repetir el tratamiento tendrá que transcurrir un período de 2 semanas.

No se administre dentro del esquema señalado por períodos superiores a 12 semanas al año.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Anticolinérgicos: efectos aditivos.

Ciclopropano: pueden producirse arritmias ventriculares.

Opiáceos: incrementan sus efectos gastrointestinales como constipación.

Halotano: disminuye la bradicardia producida por este anestésico.

Pilocarpina (antagonista fisiológico de la atropina): disminuye la acción de la pilocarpina. IMAO, digitálicos, betabloqueadores, anticatarrales que contengan efedrina, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, los barbitúricos y las fenotiazinas: se potencian los efectos. Reserpina, neostigmina se atenúan o anulan sus efectos.

Uso en 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 conducción de vehículos/maquinarias:

Puede producir somnolencia, mareos o visión borrosa por lo que los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos automotores o realizar otras tareas donde la disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales

Propiedades farmacodinámicas:

La atropina es un antiespasmódico anticolinérgico y también antisecretor gástrico con estructura de amina terciaria y derivado tropánico. La atropina antagoniza de forma competitiva a la acetilcolina a nivel de los receptores muscarínicos, que se encuentran en las estructuras inervadas por fibras posganglionares parasimpáticas, en la fibra muscular lisa, glándulas exocrinas y en algunas sinapsis del SNC, por lo que reduce los espasmos de la musculatura lisa y la secreción de diversos tipos glandulares. Elevadas dosis pueden bloquear los receptores nicotínicos de los ganglios autónomos y de la placa neuromuscular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Es absorbido amplia y rápidamente cuando se administra IM. La semivida oscila entre 2h00 y 2h30. El metabolismo se realiza por hidrólisis y glucuronoconjugación.

La eliminación se efectúa por vía urinaria, 1/3 en forma inalterada y 2/3 en forma

glucuronoconjugada. Muy pequeñas cantidades se excretan vía pulmonar.

La atropina atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Según lo dirigido por el doctor o el farmacéutico

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2016.