

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ATROPINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IM, IV, SC
<b>Fortaleza:</b>	0,5 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-17-032-A03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de febrero de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de atropina	0,5 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el alivio sintomático de trastornos gastrointestinales y genitourinarios caracterizados por espasmos viscerales.

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.

Antiespasmódica.

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 asistolia).

### Contraindicaciones:

En el Glaucoma de ángulo cerrado.

Miastenia gravis.

Íleo paralítico, estenosis pilórica e hipertrofia prostática.

Porfiria.

**Precauciones:**

Lactancia Materna: cantidades muy pequeñas para causar daño.

Niños y adulto mayor: se debe usar con precaución.

Síndrome de Down.

Reflujo gastroesofágico.

Diarrea, colitis ulcerativa.

IMA, hipertensión arterial y condiciones caracterizadas por taquicardia (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca y cirugía cardiovascular).

Fiebre.

La Atropina atraviesa la placenta. Cuando se administra durante el embarazo puede producir taquicardia en el feto.

Se excretan trazas de Atropina en la leche materna e inhibe la lactancia.

Pacientes con lesiones cerebrales especialmente en niños.

Pacientes con esofagitis.

Pacientes con enfermedad pulmonar crónica.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Producto de uso delicado que debe ser administrado por orden del médico especialista y bajo su estricta vigilancia.

Desechar el resto de la porción no empleada.

La inyección intravenosa de atropina se debe administrar lentamente.

Como advertencia especial: Puede producir visión borrosa y agravar el reflujo gastroesofágico.

Puede aparecer atonía intestinal, sobre todo en ancianos o pacientes debilitados.

Puede producir hiperpirexia, sobre todo en niños cuando existen altas temperatura.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: Náuseas, vómitos, disfagia, íleo paralítico, retención urinaria, bradicardia, palpitaciones y arritmias auriculares, urticaria, reacción anafiláctica.

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

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

**Posología y modo de administración:**

Endoscopía: 20 mg repetir 30 min después si es necesario.

Adultos:

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

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

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

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

Niños: 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 5 min, hasta completar atropinización, y para el mantenimiento de este estado, repetir la dosificación cada 1-4 h.

La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas. Para niños las dosis se calcularán a razón de 0,02 mg/ kg de peso corporal.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El Alcohol: potencia su acción sedante.

Disopiramida, IMAO, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, clozapina, fenotiacinas, amantadina, memantina: incrementa efectos anticolinérgicos. Ketoconazol, levodopa: se reduce absorción.

Haloperidol, domperidona, metoclopramida, nitratos sublinguales: disminuye su efecto.

Fenotiacinas: reduce sus concentraciones plasmáticas.

Parasimpaticomiméticos: antagoniza sus efectos.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La Atropina atraviesa la placenta. Cuando se administra durante el embarazo puede producir taquicardia en el feto.

Se excretan trazas de Atropina en la leche materna e inhibe la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La administración de atropina puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa que puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

### **Sobredosis:**

La sobredosis se manifiesta por la presencia de visión borrosa, confusión, disnea, debilidad muscular, somnolencia severa, sequedad intensa de boca, nariz o garganta, taquicardia, fiebre, excitación, convulsiones, plétora facial.

El tratamiento de sobredosis implica lo siguiente:

Para revertir los síntomas antimuscarínicos severos, 0,5 a 2,0 mg de Fisostigmina IV lenta o bien metilsulfato de Neostigmina IM a razón de 0,5 a 1,0 mg.

Para la excitación o el delirio, 100 mg de Tiopental sódico. Aplicación de oxígeno, hidratación suficiente y tratamiento sintomático.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: N04AC01 Ésteres de tropina o derivados de la tropina

Mecanismo de acción

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):**

Absorción

Cuando se administra por vía intramuscular se absorbe amplia y rápidamente con un tiempo máximo de 30 min por vía IM y de 2 a 4 min por vía IV.

### Distribución

Su distribución exacta no se ha establecido completamente; no obstante, parece distribuirse por todo el cuerpo y atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica.

### Metabolismo

El metabolismo es hepático parcialmente por hidrólisis enzimática. La unión a proteínas es moderada (aproximadamente 50 %). La unión a la seroalbúmina es de 18 %.

### Eliminación

Su vida media de eliminación es de 4 h. Se excreta en su mayoría por la orina (77-94 % de la dosis IM), entre 30 y 50 % de la dosis administrada en forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de marzo de 2019.