

Atropin Bausch & Lomb

R EF

Bausch & Lomb

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 1 %
(klar, färglös)

Mydriatikum och cykloplegikum

Aktiv substans:

Atropin

ATC-kod:

S01FA01

Läkemedel från Bausch & Lomb omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2022-07-01.

Indikationer

Framkallande av mydriasis och cykloplegi vid irit och iridocyklit samt postoperativt efter intraokulära ingrepp för att förhindra bakre synekier. Användes även för refraktionsbestämning i cykloplegi.

Kontraindikationer

Grund främre ögonkammare eller trång kammarvinkel med risk för akut glaukom. Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Dosering

Barn över 6 år: 1 droppe 1-2 gånger dagligen.

Vuxna: 1 droppe 1-5 gånger dagligen.

1 droppe innehåller ca. 0,3 mg atropinsulfat.

Varningar och försiktighet

-

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Säkerheten vid bruk under graviditet och amning är inte klarlagd, då modern klinisk dokumentation saknas. Rapporterade biverkningar tyder emellertid på att en signifikant systemexponering även efter topikal administrering kan förekomma och en risk för påverkan på fostret kan inte uteslutas.

Atropin Bausch & Lomb bör därför användas under graviditet endast om behandlingen är absolut nödvändig och då bör lägsta möjliga dos eftersträvas.

Amning

Atropin passerar över i modersmjölk och risk för påverkan på barnet kan inte uteslutas vid terapeutiska doser. Preparatet bör därför inte användas vid amning.

Trafik

Atropin Bausch & Lomb kan förorsaka övergående dimsyn. Patienten bör därför inte framföra fordon eller använda maskiner förrän synen är normal igen.

Biverkningar

För detta preparat finns inte modern klinisk dokumentation, som kan tjäna som underlag för bedömning av biverkningsfrekvens. De vanligaste biverkningarna är lokala reaktioner i ögat och antikolinerga systemeffekter.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Konfusion, hallucinationer, excitation.
-------------------------------------	---

Ögon:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Sveda vid instillation, dimsyn, försämrat närseende, ljuskänslighet.
-------------------------------------	--

Hjärtat:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Takykardi.
-------------------------------------	------------

Magtarmkanalen:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Obstipation.
-------------------------------------	--------------

Njurar och urinvägar:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Miktionsbesvär.
--	-----------------

Allmänna symtom och /eller symtom vid administreringsstället:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ansiktsrodnad, feber.
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Allergi vid längre tids användning.

Barn har ökad risk för systemeffekter p.g.a. överdosering.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Överdoser

Toxicitet

Letala atropinförgiftningar sällsynta. Letal dos för barn anges ligga vid 10-20 mg. Letal dos för vuxna anges ligga över 200 mg och i ett fall gav 1 g enbart måttlig till allvarlig intoxikation. Småbarn är speciellt känsliga. Ca 6 mg till 3-åringar gav måttlig intoxikation. 3 droppar av en 1%-ig lösning (=1,5 mg) i vardera ögat under 24 timmar gav hos 2-åring allvarlig intoxikation. 1 droppe i vardera ögat 2 gånger dagligen av en 25%-ig lösning i 2 dagar (=100 mg) gav hos 6-åring allvarlig intoxikation.

Symtom

Torrhet i slemhinnor och hud, törst. Ansiktsrodnad. Takykardi och takypné. Mydriasis, dimsyn. Feber. Urinretention, nedsatt tarmmotilitet. Motorisk oro, eventuellt kramper, excitation, hallucinationer. Medvetslöshet. Blodtrycksförhöjning. I svåra fall cirkulationskollaps.

Behandling

Om befogat: ventrikeltömning, kol. Fysostigmin 1-2(-3) mg långsamt intravenöst, (barn 0,02-0,04 mg/kg) mot centrala antikolinerga symtom (hallucinos, delirium). Titreras fram till effektiv dos (atropin skall alltid vara tillgängligt för reversering av eventuella biverkningar av fysostigmin). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 min. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/tim. Om annan hjärtpåverkan än sinustakykardi föreligger får lämpligheten av att ge fysostigmin diskuteras från fall till fall. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam. Kateterisering av urinblåsan. Vid symptomgivande takykardi metoprolol (alternativt atenolol) långsamt intravenöst. Mörkt och tyst rum. Symtomatisk behandling.

Farmakodynamik

Atropin är ett långverkande parasympatolytikum, som ger mydriasis och cykloplegi genom att hämma responsen på kolinerg stimulering av *m. pupillae* och *m. ciliaris*. Ögoninflammationer reducerar verkningstiden betydligt.

Farmakokinetik

-

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En ml lösning innehåller atropinsulfat 10 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, renat vatten

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

15 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas. Ljuskänsligt; förvaras i originalförpackningen.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Endosbehållaren tas ur sitt ytterhölje och förslutningen avlägsnas sedan med en vridrörelse. Indroppningen i ögonspringan skall ske omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Ögondroppar, lösning, endosbehållare

Förpackningsinformation

Ögondroppar, lösning i endosbehållare 1 % (klar, färglös)

20 x 0,5 milliliter endosbehållare (fri prissättning), EF