

ATROPINA SULFATO – ALFA®

Antiespasmódico, anticolinérgico.

CONSEJOS AL PROFESIONAL EN SALUD:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento.
- Conserve este prospecto. Puede tener la necesidad de volver a leerlo.
- Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico.
- Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento.
- Siga las normas de higiene, asepsia y seguridad requeridas para la manipulación correcta del medicamento.
- Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto.
- Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Evite que los niños accedan a los medicamentos, incluso los desechados.
- Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.

1. NOMBRE GENÉRICO: ATROPINA SULFATO.

2. FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable (ampollas).

3. FÓRMULA: Atropina sulfato 1 mg / 1 ml.

4. PRESENTACIÓN: Caja con 100 ampollas de vidrio ámbar x 1 ml, Caja x 25 de vidrio ámbar x 1 ml.

5. ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antiespasmódico, anticolinérgico.

La Atropina sulfato es un agente anticolinérgico con acción central y periférica. Actúa como un potente inhibidor de las secreciones bronquiales, salival y gástrica. También reduce el tono y la motilidad del músculo liso en el aparato gastrointestinal, renal, biliar y bronquial. Ejerce acción depresora sobre el nervio vago.

6. INDICACIONES: Medicación pre-anestésica. Antiespasmódico. Tratamiento de la intoxicación por anticolinesterasas irreversibles. Bradicardia sinusal. Tratamiento alternativo sintomático del parkinsonismo idiopático y post-encefálico. Antídoto de los inhibidores de la colinesterasa, de la muscarina en intoxicación por hongos y de los pesticidas organofosforados.

7. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Administrar por vía subcutánea (SC), intramuscular (IM) o intravenosa lenta (IV).

8. DOSIFICACIÓN Y DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según criterio médico. La pauta posológica sugerida es:

Adultos: SC, IM, IV: entre 0,25 mg y 2 mg por día, en una dosis única o cada 4–6 horas.

Niños: SC, IV: 0,010 mg / kg peso, cada 4–6 horas.

Adultos:

Antimuscarínico: IM, IV, SC: 0,4 mg a 0,6 mg a intervalos de 4–6 horas.

Arritmias: IV: 0,4 mg a 1 mg, a intervalos de 1 – 2 horas, según necesidad, hasta un máximo de 2 mg.

Radiografía gastrointestinal: IM: 1 mg.

Medicación preanestésica: IM: 0,2 mg – 0,6 mg (0,2 ml – 0,6 ml), 30 minutos a 1 hora antes de la anestesia.

Coadyuvante colinérgico (bloqueo curariforme): IV: 0,6 mg a 1,2 mg, administrados varios minutos antes simultáneamente con: 0,5 mg a 2 mg de metilsulfato de neostigmina, utilizando distintas jeringas.

Antídoto de los inhibidores de la colinesterasa: IV: inicialmente de 2 mg a 4mg, después 2 mg repetidos a intervalos de 5 a 10 minutos hasta que los síntomas muscarínicos desaparezcan o hasta que aparezcan signos de intoxicación por atropina.

Antídoto de la muscarina en intoxicación por hongos: IM, IV: 1 mg a 2 mg cada hora hasta que se remitan los efectos respiratorios.

Antídoto de los pesticidas organofosforados: IM, IV: 1 mg a 2 mg, repetidos al cabo de 20 ó 30 minutos, hasta que la cianosis haya desaparecido. Continuar la dosificación hasta que se produzca y se mantenga la mejoría definitiva, a veces durante dos días o más.

Nota: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos.

Niños:

Antimuscarínico: SC: 0,01 mg / kg de peso corporal, sin sobrepasar los 0,4 mg/metro cuadrado de superficie corporal, a intervalos de 4 – 6 horas.

Arritmias: IV: 0,01 mg a 0,03 mg / kg de peso corporal.

Profilaxis de la salivación y secreciones del tracto respiratorio excesivas en la anestesia o profilaxis de las arritmias inducidas por suxametonio o por intervenciones quirúrgicas: SC:

Niños que pesan hasta 3 kg : 0,1 mg

Niños que pesan de 7 a 9 kg : 0,2 mg

Niños que pesan de 12 a 16 kg : 0,3 mg

Niños que pesan de 20 a 27 kg : 0,4 mg

Niños que pesan hasta 32 kg : 0,5 mg

Niños que pesan hasta 41 kg : 0,6 mg

Antídoto de los inhibidores de la colinesterasa: IV ó IM: inicialmente 1 mg, después 0,5 mg a 1 mg a intervalos de 5 a 10 minutos hasta que los síntomas muscarínicos desaparezcan o hasta que aparezcan signos de intoxicación por atropina.

9. CONTRAINDICACIONES: Glaucoma, asma bronquial. Obstrucción urinaria, hipertrofia prostática. Íleo obstructivo o paralítico, procesos obstructivos gastrointestinales, estenosis pilórica, hipotonía vesical, hipersensibilidad al medicamento.

10. PRECAUCIONES:

Pacientes varones mayores de 40 años.

Pacientes con taquicardia o hiperparatiroidismo.

Pacientes con el síndrome de Down pueden tener susceptibilidad aumentada al medicamento.

En pacientes con parkinsonismo la dosis debe ser incrementada o disminuida gradualmente y no suprimir el tratamiento repentinamente.

Enfermedad cardiovascular severa. Esofagitis de reflujo, hernia hiatal, hemorragia aguda, atonía intestinal en ancianos y debilitados, miastenia gravis, parálisis espástica en niños, toxemia del embarazo, colitis ulcerativa.

Reducir la dosis en días calurosos y en niños febriles.

No administrar si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Embarazo y lactancia: No está establecida su inocuidad. Seguir estrictamente el consejo del médico.

11. ADVERTENCIAS:

- Este medicamento potenciará los efectos del alcohol y de otros depresores del Sistema Nervioso Central, causando posible somnolencia.
- Este medicamento puede hacer que el paciente sude menos, produciendo un aumento de la temperatura corporal. Se debe recomendar al paciente tener cuidado de no acalorarse demasiado durante la práctica de ejercicios o en épocas calurosas.
- Este medicamento puede causar mayor sensibilidad a la luz. Se debe recomendar al paciente llevar gafas de sol y evitar una excesiva exposición a la luz brillante.
- En algunos pacientes puede producir visión borrosa, mareos y disminuir la capacidad de atención, por lo que no se recomienda conducir un vehículo o manejar maquinaria.
- Puede producir sequedad de la boca, para evitarlo el paciente puede chupar caramelos, masticar chicle sin azúcar o derretir cubitos de hielo en la boca.
- En algunos pacientes pueden producirse otros efectos distintos a los mencionados aquí. Si observa otro efecto consulte a su médico.
- Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

12. INTERACCIONES:

Antes de iniciar el tratamiento con Atropina Sulfato, es conveniente notificar al médico si el paciente recibe otras medicaciones o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente.

Los efectos de Atropina Sulfato pueden ser potenciados por la administración concomitante de otros medicamentos con propiedades anticolinérgicas, como la amantadina, algunos antihistamínicos, butirofenonas, fenotiazinas, antidepresivos tricíclicos y los IMAO. Glucocorticoides, ACTH, haloperidol, cloruro de potasio, antiarrítmicos, Metoclopramida, analgésicos narcóticos, antiparkinsonianos, ketoconazol, quinidina.

13. EFECTOS SECUNDARIOS: Sequedad de la boca, nariz y garganta; disfagia, midriasis, parálisis de la acomodación, visión borrosa, fotofobia, disnea, taquicardia, convulsiones, disuria, constipación; piel rubicunda, seca y caliente; fiebre, cefalea, excitación psíquica, confusión, mareos, ataxia, alucinaciones visuales, psicosis tóxica, sueño, coma, parálisis del centro respiratorio, reacciones de hipersensibilidad.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/farmaco-vigilancia/>.

14. SOBREDOSIS: En caso de ingestión accidental o intoxicación por sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o asista al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento.

15. CONSERVACIÓN: Guardar en su envase cerrado de origen, a no más de 30 °C, protegido de la luz. Evitar la congelación.

16. DISPENSACIÓN Y VENTA: Medicamento de venta con receta médica.

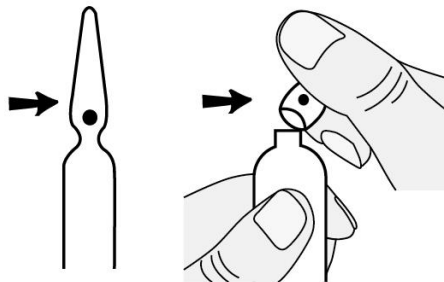
17. FORMA DE USO:

Las ampollas que se utilizan para el envasado de la solución inyectable han sido fabricadas con vidrio de calidad para uso farmacéutico y tecnología altamente especializada que las provee del punto POC (Punto Óptico de Corte) el cual permite una apertura segura, fácil y rápida.

No se requiere el uso de sierra para abrir las ampollas.

Sujete la ampolla con los dedos pulgar e índice por la zona próxima al cuello, de modo que el punto POC quede frente a su vista. Al mismo tiempo, sujete con la otra mano la cabeza de la ampolla y presione hacia atrás, tal como se muestra en el dibujo.

APERTURA DE LA AMPOLLA EN EL PUNTO ÓPTICO DE CORTE



Registro Sanitario en Bolivia: NN-26929/2018

ATROPINA SULFATO – ALFA® es fabricado por:

LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco. Juan J. Ferrer M. Prof. No. F-57

Avda. Busch N° 1970 Tel.: 2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com

