

KULLANMA TALİMATI

ATROPİN SÜLFAT Osel 0,5 mg/1 mL IV/IM/SC enjeksiyonluk çözelti içeren ampul Steril

Kas içine, deri altına veya damara uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL'lik ampul 0,5 mg atropin sülfat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatım saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında

1. **ATROPİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATROPİN SÜLFAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATROPİN SÜLFAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATROPİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

ATROPİN SÜLFAT bir ampulde 0,5 mg atropin sülfat içeren 10, 50 ve 100 ampullükkutularda takdim edilmektedir. Ampuller berrak, renksiz çözelti içermektedir. ATROPİN SÜLFAT aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Vagal etkinliğin (Vagus sinirinin uyarılması) artışına bağlı bradikardilerde (kalp atımının dakikada 60'ın altına düşmesi),
- Ameliyat esnasında ortaya çıkabilen bradikardi (düşük kalp atış hızı), hipotansiyon (kan basıncının düşmesi)ve aritmiler (ritim bozukluğu) gibi vagal etkilerin giderilmesinde ayrıca kardiyopulmoner (kalp ve akciğer hastalıkları) canlandırma,
- Anestezi sırasında solunum yollarının ifrazatlarını azaltmak ya da önlemek için

- (anestezi öncesi tedavide tükürük salgısını azaltıcı ilaç olarak),
- Pilor (midenin onikiparmak bağırsağına açıldığı delik), ince bağırsak ve kalın bağırsak spazmlarında (kasılmalarında) (huzursuz bağırsak sendromu),
 - Üretra (idrar yolu) ve safra koliklerinde (safra kesesinin iltihabına bağlı görülen ağrı),
 - Kolinesteraz inhibitörlerinin (neostigmin, pridostigmin, pilokarpin gibi), muskarin (İnocybe ve Clitocybe türü mantar zehirlenmelerinde) veya organofosfat böcek ilaçlarının zehir etkilerinin tedavisinde antidot (panzehir) olarak kullanılır.

2. ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATROPİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Obstrüktif gastrointestinal hastalıklar (Sindirim sistemindeki tıkanmalarla ilgili hastalıklar):
Piloro-duodenal stenoz (midenin oniki parmak bağırsağına açıldığı yerde daralma), akalazya (yemek borusunun alt ucunda yer alan kapakçık sisteminin sürekli kapalı kalması durumu) kardiyospazm (yemek borusu ile mide arasındaki büzücü kasın kasılması), paralitik ileus (bağırsak kaslarının felci sonucunda bağırsak hareketlerinin durması), intestinal atoni (bağırsak kaslarının normalde kendilerine özgü gerginliğinin kaybolması) (özellikle yaşlı hastalarda), ülseratif kolit (iltihabi bağırsak hastalığı) ve toksik megakolon (kalın bağırsağın ani olarak genişlemesi), gastroözofajeal reflü (midedeki yemek ve asidin yemek borusuna kaçması) ve hiatus hernisi (mide fitiği).
- Mesane boynu obstrüksiyonu (idrar torbası boynu darlığı), prostat hipertrofisi (prostatın aşırı büyümesi), atonik veya hipotonik mesane (idrar torbasındaki kaslarda gerginliğin azalması veya kaybolması), diğer obstrüktif üropatiler (idrar yollarındaki tıkanmalarla ilgili hastalıklar).
- Dar açılı glokom (ani bulanık görme, ağrı ve kırmızılığa neden olan bir göz hastalığı) (geniş açılı glokomda miyotiklerle birlikte kullanılabilir).
- Tirotoksikoz (tiroid bezinin aşırı faaliyet göstermesi) ve kalp yetmezliğine bağlı taşikardi (kalp çarpıntısı).
- Akut kanama nedeniyle kalp ve damar sistemi instilatesi.
- Atropin ve belladonna alkaloidlerine karşı aşırı duyarlılıkta kullanılmamalıdır.

ATROPİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Atropin çocuklarda ve yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır, zira bu kimseler atropinin yan etkilerine daha duyarlıdır.
- Down sendromu (Trizomi 21 veya mongolizm) hastaları atropin etkisine daha hassastır. Buna karşın albino hastaları (vücutta normal olarak bulunan melanin adlı boya maddesinin doğuştan var olmadığı kişiler) atropin etkisine dirençli olabilir.
- Çevre sıcaklığının yükselmiş olduğu durumlarda atropin, özellikle çocuklarda kullanılmamalıdır. Hiperpireksi (yüksek ateş) tehlikesi vardır. Ateşli hastalarda da dikkatle kullanılmalıdır.
- Taşikardiye neden olan tirotoksikoz, kalp yetmezliği ve kalp cerrahisi gibi durumlarda atropin dikkatle kullanılmalıdır. Taşikardi ağırlaşabilir.

- Akut miyokard enfarktüsünde (kalbin yeterince kanlanamayan bölümündeki dokuların ölümü) atropin verilmesi iskemi (dokunun yeterince kanlanamaması) ve enfarktüsü ağırlaştırabilir.
- Kendi durumunu haber veremeyecek durumda olan hastalarda, çocuklarda, yaşlılarda ve beyin hasarı olanlarda atropin bronş salgılarını azaltarak mukus tıkaçları oluşumuna ve solunum fonksiyonunun azalmasına neden olabilir.
- Parkinson hastalığı tedavisinde doz arttırılması ya da diğer ilaçlara geçilmesi sırasında atropin dozu kademeli olarak azaltılmalıdır. Atropin birdenbire kesilmemelidir.
- Atropin dar açılı glokomda kullanılmamalıdır. Ancak 40 yaşın üstünde olup da glokomu teşhis edilmemiş hastalar olabilir. Bu halde atropin akut glokom krizine yol açabilir. Şüphe varsa atropin verilmeden önce intraoküler (göz içi) basınç ölçülmelidir.
- Regional arterit ve ülseratif kolitli hastalarda ileus veya megakolona yol açabilir ya da özofagusta reflü şiddetini arttırabilir.
- Atropin özellikle yaşlı veya beyin hasarlı hastalarda mental konfüzyona (bilinç bulanıklığı) yol açabilir. Miyastenia graviste (ileri derecede kas yorgunluğu ile kendini gösteren kas- sinir sistemlerine ait bir hastalık) son derece dikkatle kullanılmalıdır.
- Antimuskarinik özellikleri olan amantadin, bazı antihistaminikler, butirofenon ve fenotiazinler gibi trisiklik antidepressan ilaçlar atropinin tesirini arttırabilirler.
- Mide hareketini azaltan bu grup ilaçlar (atropin) diğer ilaçların emilimini etkileyerek azaltabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ATROPİN SÜLFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atropinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe gebeyken ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Atropin az miktarda süte geçer. Bebekler atropinin etkisine çok duyarlı olduğundan emziriyorken bu ilacı kullanmamanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Atropin görmede bulanıklık, uyum felci (göz uyumunu sağlayan kasların felç olması), göz

bebeklerinde büyüme, ışığa karşı duyarlılık, baş dönmesi, sersemlik, eksitasyon (uyarılma durumu) ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı) gibi yan etkilere neden olabilir. İlacın etkileri görülürken araç ve makine kullanmamalısınız.

ATROPİN SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ampulde (1 mL) 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İdrarın alkalinizasyonu (bazık olması) (sitrat, bikarbonat, karbonik anhidraz inhibitörleri) atropin atılımını zorlaştırır ve kan seviyelerini yükseltir.
- Antiasitler (mide asit fazlalığına karşı kullanılan ilaçlar) ve antidiyareikler (ishal tedavisinde kullanılan ilaçlar), oral atropinin emilimini azaltır.
- Antikolinergikler atropinle birlikte verilirse antimuskarinik etkiyi şiddetlendirir ve paralitik ileusa neden olabilir.
- Siklopropan anestezisi sırasında atropin damar yoluyla verilirse ventriküler aritmilere (kalbin karıncık bölümlerinden kaynaklanan ritim bozukluğu) neden olabilir.
- Atropin haloperidolün antipsikotik (düşünce ve duyunun ağır oranda bozulduğu zihin durumlarında kullanılan ilaçlar) etkisini azaltabilir.
- Atropin mide pH'sını yükselterek ketokonazol emilimini yavaşlatabilir.
- Atropin metoklopramidin gastrokinetik etkisini (sindirim sistemi üzerindeki etki) antagonize edebilir (engellebilir).
- Atropin ile opioidlerin (morfin de dahil olmak üzere morfin benzeri etki oluşturan bileşiklere verilen ad) birlikte kullanılması ağır kabızlık, paralitik ileus ve idrar retansiyonuna (idrarı boşaltma kabiliyetinin azalması ya da kaybolması) neden olabilir.
- Atropin mumlu-matriks bazıyla yapılmış potasyum preparatlarının ülseratif (yara yapıcı) etkisini arttırabilir.

Laboratuvar Testleri: Atropin verilmiş olanlarda mide salgısını ölçme, mide boşalma zamanını ölçme ve fenolsülfonftalein (PSP) testleri yapılmamalıdır. Atropin ve PSP aynı tübüler mekanizma ile vücuttan atılır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ATROPİN SÜLFAT nasıl kullanılır?

ATROPİN SÜLFAT doktorunuz ya da bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından aşağıdaki bölüm hekiminize veya sağlık personeline yöneliktir.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde atropin sülfat dozu ve uygulama sıklığı koşulun

şiddetine bağlı olarak değişir.

Yetişkinlerde:

Mutat başlangıç dozları intravenöz (IV) olarak 0,5 – 1,0 mg (1-2 mL)'dir.

Az şiddetli durumlarda toplam doz 0,03 mg/kg'a (yaklaşık 2 mg) (4 mL) kadar tekrarlanabilir.

Önerilen doz aralığı 3-5 dakika ile 1-2 saat arasında değişebilir.

Şiddetli durumlarda ise 0,04 mg/kg'lık (yaklaşık 3 mg) (6 mL) total doz verilebilir.

Bazı uzmanlar bu total dozun 3-5 dakika aralıklarda üçe bölünerek (1 mg) uygulanmasını önerirken bazıları da 3 mg'lık toplam dozun tek bir doz halinde uygulanmasını tercih etmektedirler.

- Preanestezik medikasyon: Genel anestezi indüksiyonundan önce kalbin vagal inhibisyon riskini ve tükürük ve bronş ifrazatını azaltmak amacıyla, anesteziden genellikle 30-60 dakika önce subkütan (SC) veya intramüsküler (IM) yolla 0,3 – 0,6 mg (0,6 – 1,2 mL) ATROPİN SÜLFAT (ortalama 0,5 mg) (1 mL) uygulanabilir. Alternatif olarak aynı doz anestezi indüksiyonundan hemen önce IV olarak verilebilir.
- Gastrointestinal radyografi: IM yolla 1 mg (2 mL) uygulanır.
- Antidot olarak: Parasempatometik ajanlarla doz aşımı tedavisinde SC veya IM yolla 1-2 mg (2 – 4 mL) veya IV yolla 4 mg (8 mL)'a kadar dozlar kullanılır.

Organofosfor insektisitleri gibi irreversibl antikolinesteraz zehirlenmelerin tedavisinde: Daha yüksek dozlar (en az 2-3 mg) gerekebilir. Siyanoz belirtileri kalkıncaya veya kalp ritmi 80-90/dk oluncaya kadar bu dozlar tekrarlanır. Doz aralıkları hastanın kalp atım hızına göre ayarlanır. Bu uygulamaya kesin iyileşme oluncaya kadar devam edilmelidir. Bu süre 2 gün veya daha fazla olabilir. İntoksikasyon belirtileri çabuk ortaya çıkan mantar zehirlenmelerinde koma ve kardiyovasküler kollaps görülmeden önce parasempatometik işaretleri kontrol etmek için yeterli dozlarda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ATROPİN SÜLFAT ampulleri kas içine, deri altına ya da damara uygulanabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda genellikle 0,4 mg aşılmamalıdır.

- Bradikardi aritmilerin tedavisinde:

Damar yoluyla 0,01 – 0,03 mg/kg (0,02 – 0,06 mL/kg) uygulanır.

- Preanestezik medikasyon:

Deri altına enjeksiyonla;

3 kg'a kadar olan bebeklerde 0,1 mg (0,2 mL),

7-9 kg çocuklarda 0,2 mg (0,4 mL),

12-16 kg çocuklarda 0,3 mg (0,6 mL),
20-27 kg çocuklarda 0,4 mg (0,8 mL),
32 kg çocuklarda 0,5 mg (1 mL),
41 kg ağırlıktaki çocuklarda 0,6 mg (1,2 mL)'dir. Bu dozlar gerektiğinde 4-6 saatte birtekrarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler için önerilen doz uygulanır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer ATROPİN SÜLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATROPİN SÜLFAT kullandıysanız

Doz aşımı belirtileri yanma hissinin eşlik ettiği belirgin ağız kuruluğu, yutkunmada zorluk, ışığa aşırı duyarlılık, yüzde kızarma, ciltte kuruluk, ateş, kızarıklık, bulantı, kusma, kalp çarpıntısı ve kan basıncında yükselmedir. Merkezi sinir sisteminin uyarılmasına bağlı olarak huzursuzluk, titreme, zihin bulanıklığı, taşkınlık, hayal görme ve deliryum ortaya çıkabilir, akabinde uyuklamada artış, bilinç kaybı, dolaşım ve solunum yetmezliğine bağlı ölüm gözlenebilir.

Ağır vakalarda deri altına, damar veya kas içine 1-4 mg fizostigmin uygulanmalı ve fizostigmin vücuttan hızla atıldığından gerektiği takdirde doz tekrarlanmalıdır. Deliryum gözlenen hastaya yatıştırıcı amaçlı diazepam uygulanabilir, ancak atropin zehirlenmesinin geç döneminde beyin işlevlerinde bozulma riski gözlenebileceğinden yüksek dozlarda yatıştırıcı uygulanmamalıdır. Yeterli havayolu açıklığı sağlanmalıdır. Oksijen ve karbondioksit ile solunum yetmezliği tedavi edilebilir. Ateş soğuk tatbiki ile düşürülebilir. Yeterli sıvı alımı da önemlidir. İdrar sondası gerekli olabilir. Işığa duyarlılık mevcutsa ya da olması muhtemel ise hastaya karanlık bir odada bakım uygulanmalıdır.

ATROPİN SÜLFAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ATROPİN SÜLFAT'ı kullanmayı unutursanız

İlacınız bir sağlık personeli tarafından uygulanacağından kullanmanız gereken dozun unutulması beklenmez. Ancak uygulanması gereken dozun size verilmemiş olabileceğini düşünüyorsanız, sağlık personelinizi bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATROPİN SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ATROPİN SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Yan etkilerin yüksek dozda görülmesi muhtemeldir, ancak tedavinin kesilmesiyle birlikte bu yan etkiler genellikle kaybolur.

Seyrek olarak alerjik reaksiyon gelişebilir. Bu durum ciltte döküntülere, şiddetli kaşınmaya, soyulmaya, yüzde şişmeye (özellikle dudak ve göz çevresinde), boğazda gerginlik hissine, nefes alma veya yutkunmada zorluğa, ateşe, su kaybına, şoka ve bayılmaya neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza söyleyiniz.

Olası yan etkiler arasında tükürük, ter ve mukus salgısında azalma (öksürükle birlikte mukus salgısının atılması zorlaşabilir), göz bebeklerinde büyüme (bulanık görmenize neden olabilir), hızlı veya düzensiz kalp atımı, idrara çıkmada güçlük, kabızlık, hayal görme, göz içi basınçta artış, tat duyusu kaybı, baş ağrısı, gerginlik, sersemlik, güçsüzlük, yüzde kızarıklık, uykusuzluk ve karında şişkinlik yer almaktadır. Bunlara ilaveten zihin bulanıklığı ve/veya huzursuzluk (özellikle yaşlılarda), bulantı, kusma ve baş dönmesi seyrek olarak görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ATROPİN SÜLFAT’ın saklanması

ATROPİN SÜLFAT’ı çocukların göremeyeceği erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATROPİN SÜLFAT’ı kullanmayınız

Preparat yoğun tuz içerdiğinden partikül görülebilir, bu durumdaki ampuller kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş. Akbaba
Mah. Maraş Cad. No.: 52
Beykoz / İSTANBUL

Üretim yeri:

OSEL İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Cad. No.: 52
Beykoz / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.