



# Atropina Sulfato al 1% Bioquim Sulfato de Atropina 1 mg/ml

**Inyectable I.V. - Inyectable I.M.**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

## Presentaciones:

Envases conteniendo 25 ampollas de 1 ml.

Envases conteniendo 100 ampollas de 1 ml para uso exclusivo hospitalario.

## Fórmula:

### Cada ampolla contiene:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Atropina sulfato .....             | 1 mg   |
| Vehículo: Bisulfito de Sodio ..... | 1,4 mg |
| Ácido Benzoico .....               | 1,5 mg |
| Agua para inyectables c.s.p. ....  | 1 ml   |

## Acción terapéutica:

Anticolinérgico. Parasimpaticolítico y antiespasmódico parenteral.

## Propiedades:

La atropina es un alcaloide antimuscarínico con acción central y periférica. Estimula y deprime el sistema nervioso central y tiene acciones antiespasmódicas sobre musculatura lisa. Inhibe las secreciones bronquiales y salivales y la sudoración.

Con dependencia de la dosis puede reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal. Tiene una ligera acción relajante sobre los conductos biliares y la vesícula biliar.

La atropina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y es excretada en la orina.

Luego de una inyección intravenosa o intramuscular hubo una rápida reducción de concentraciones plasmáticas iniciales y se calcula que luego de 10 minutos menos del 5% de la dosis administrada estaba presente en la circulación.

## Indicaciones:

Preanestésico: antes de la anestesia general, para disminuir el riesgo de inhibición vagal sobre el corazón y para reducir las secreciones salivar y bronquial.

Espasmolítico: en las contracciones de las fibras lisas, en cólico hepáticos y renales. Está indicada como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico)

## Posología y administración:

Vía de administración: la vía de elección es la subcutánea, aunque también puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Posología: en medicación preanestésica pueden administrarse de 0,3 a 0,6 mg de atropina sulfato, por vía subcutánea o intramuscular aproximadamente una hora antes de la anestesia o bien de 0,3 a 0,6 mg de atropina sulfato por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia, diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de suero fisiológico y administrando lentamente.

La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas.

Para niños, las dosis se calcularán a razón de 0,02 mg por Kg de peso corporal.

Espasmolítico: Adultos: de 0,4 a 0,6 mg a intervalos de 4-6 h.

## Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria, y en pacientes con obstrucción piloro-duodenal o insuficiencia cardíaca.

## Precauciones:

Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardíaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, ancianos y niños.

La administración por vía intravenosa debe efectuarse diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de suero fisiológico y administrando lentamente.

Uso en niños: los lactantes y niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos. Se recomienda estricta supervisión de los lactantes y niños con parálisis espástica o lesión cerebral ya que en estos pacientes se ha descrito una respuesta aumentada a los anticolinérgicos y a menudo son necesarios ajustes en la dosificación. Cuando se administran anticolinérgicos a niños en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal debido a que estos medicamentos suprimen la actividad de las glándulas sudoríparas. En niños que toman dosis elevadas de anticolinérgicos se puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Uso en ancianos: los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales de anticolinérgicos con excitación, inquietud, agitación, somnolencia o confusión. Además son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos (estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria) que si persisten o son graves indicarán una posible interrupción del tratamiento. Estos fármacos también pueden precipitar glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes geriátricos.

## Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

**Alcohol etílico:** Posible potenciación de la toxicidad del alcohol, con empeoramiento de la capacidad de concentración psíquica, por potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central del alcohol por el anticolinérgico.

**Anticolinérgicos:** Los fármacos con efectos anticolinérgicos (amantidina, antidepresivos tricíclicos, desoprimida; etc) pueden potenciar la acción y/o toxicidad de este medicamento.

**Fenilefrina:** posible potenciación de la toxicidad de fenilefrina, con aparición de hipertensión.

**Metoclopramida:** posible inhibición del efecto procinético de metoclopramida por antagonismo con la atropina, al bloquear esta la estimulación colinérgica indirecta causada por la metoclopramida.

**Verapamilo:** Posible potenciación de la taquicardia inducida por atropina, por aumentar los efectos anticolinérgicos los efectos del verapamilo sobre el ritmo cardíaco.

Es incompatible con los acidificantes que aumentan su eliminación por orina y por tanto disminuyen su acción.

Es incompatible con los alcalinizantes, que disminuyen su eliminación por orina y por tanto potencian su acción.

**Antihistamínicos:** Potencial la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

*Fenotiacinas:* Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

*Corticoesteroides:* potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

*Inhibidores de la monoamino-oxidasa:* Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

*Ritodrina:* se cree que existen efectos aditivos entre ambos fármacos, provoca taquiarritmias.

### **Embarazo y lactancia**

*Embarazo:* debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que la atropina atraviesa la barrera placentaria.

No se ha descrito problemas en humanos: no obstante, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que los alcaloides de la belladona, se excretan en la leche materna.

*Lactancia:* Debe tenerse en cuenta la reacción riesgo-beneficio, ya que aparecen restos en la leche materna.

Los anticolinérgicos en general pueden inhibir la lactancia. Aunque los neonatos son particularmente sensibles a los efectos anticolinérgicos, no se ha observado efectos adversos en niños lactantes cuyas madres están tomando atropina.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La administración de atropina, puede presentar efectos indeseables tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. Que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Reacciones adversas**

Entre las reacciones más frecuentes están la sequedad de boca con dificultad para tragar y al hablar, sed, midriasis, parálisis en la acomodación fotofobia, aumento de la presión intraocular, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia con palpitaciones y arritmias, estreñimiento, dificultad para la micción y ocasionalmente vómitos.

Los efectos adversos de la atropina son, en general, frecuentes aunque leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo.

Clasificación MEDRA de las reacciones adversas:

- Muy frecuente (1 de cada 10 pacientes)
- Frecuente (más de 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes)
- Poco frecuente (más de 1 de cada 1.000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes)
- Raras (más de 1 de cada 10.000 pacientes y menos de 1 de cada 1.000 pacientes)
- Muy raras (menos de 1 de cada 10.000, pacientes incluyendo notificaciones aisladas)

Las reacciones más características son:

#### **Trastornos oculares:**

*Muy frecuente:* visión borrosa

*Frecuentes:* trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma.

#### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición:**

*Muy frecuente:* sequedad de boca.

*Frecuente:* alteraciones del gusto.

#### **Trastornos gastrointestinales:**

*Frecuente:* náuseas, vómitos, disfgia, estreñimiento, ileo paralítico.

#### **Trastornos renales y urinarios:**

*Frecuente:* retención urinaria

#### **Trastornos cardíacos:**

*Frecuente:* palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), taquicardia (después de dosis altas)

### **Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:**

*Frecuente:* urticaria, reacción anafiláctica.

### **Trastornos del sistema nervioso:**

*Frecuente:* cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en ancianos), somnolencia.

*Poco frecuente:* mareos.

### **Trastornos del aparato reproductor:**

*Poco frecuente:* impotencia.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinitis:**

*Poco frecuente:* congestión nasal.

### **Sobredosificación:**

Dosis tóxicas causan taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, confusión, alucinaciones. En intoxicaciones graves, se deprime el sistema nervioso central con depresión de la respiración e hipertensión.

Los efectos tóxicos centrales y periféricos de la Atropina, pueden controlarse con salicilato de fisostigmina 1-2 mg, inyectados por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; debido a su corta duración de acción puede repetirse la inyección cada 1-2 horas si es necesario.

La inyección subcutánea o intramuscular de Neostigmina metilsulfato, solo controla los efectos periféricos. La excitación, puede ser controlada con pequeñas dosis de barbitúricos de corta acción tales como la tiopentona sódica (100 mg).

El tratamiento de una intoxicación por atropina puede requerir respiración asistida y oxígeno, bolsas de hielo para la hiperpirexia (especialmente en niños), cateterización y la administración de fluidos.

En caso de sobredosificación, los efectos periféricos pueden llegar a ser más acusados y podrían producirse otros síntomas como hipertermia, hipertensión, aumento de la frecuencia respiratoria, náuseas y vómitos. Puede aparecer un exantema en la cara o en la parte superior del tronco. Las dosis tóxicas también causan estimulación del SNC, caracterizada por inquietud, confusión, excitación, ataxia, descoordinación, paranoia y reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, y ocasionalmente rigidez. Sin embargo en la intoxicación grave, la estimulación central puede conducir a depresión del SNC, coma, insuficiencias circulatoria y respiratoria y muerte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez :

Sánchez de Bustamante 1399 - CABA - Tel.: (011) 4962-2247 / 6666

Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.502

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30 °C, EN LUGAR SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

### **Laboratorios Duncan S.A.**

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2675 (C1419GMK) - CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.

COD.P-5-118-24