

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atropin Stragen 0,1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Atropinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

(Bemærk, at dette lægemiddel primært bruges i nødsituationer, og at lægen har besluttet, at du har brug for det. Det er derfor usandsynligt, at du har læst denne indlægsseddel, før du fik lægemidlet).

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atropin Stragen
3. Sådan skal Atropin Stragen gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Atropin Stragen tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antikolinergika. Atropinsulfat, det aktive stof i Atropin Stragen, blokerer midlertidigt nogle nerveender. Dette nedsætter kirtlernes udskillelse af væske og får nogle muskler (f.eks. i maven) til at slappe af og hjertet til at slå hurtigere.

Atropin Stragen bruges:

- til at behandle langsom hjerterytme og tilstande forbundet med langsom hjerterytme.
- før fuld bedøvelse for at fjerne sput og væske fra lungerne.
- som en modgift efter en overdosering af lægemidler kendt som anticholinesteraser og forgiftning fra visse insektgifte, nervegasser og svampeforgiftning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ATROPIN STRAGEN

Du må ikke få behandling med Atropin Stragen:

- hvis du er allergisk over for atropinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atropin Stragen (angivet i pkt. 6)
- hvis du har besvær med at lade vandet (f.eks. hvis du er mand og har en forstørret prostata)
- hvis du har lammelse af tarmen
- hvis du lider af alvorlig tyktarmsbetændelse (ulcerøs kolitis) eller blokering af tarmene
- hvis du har øget tryk i øjet (kendt som lukket-vinklet eller snæver-vinklet glaukom eller grøn stær)
- hvis du har akut blodtab med ustabil hjertekredsløb

Disse kontraindikationer gælder ikke i livstruende situationer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Atropin Stragen, hvis du har en af følgende lidelser:

- visse hjertelidelser
- en overaktiv skjoldbruskkirtel
- lever- eller nyreproblemer

- forhøjet blodtryk
- forhøjet temperatur
- kronisk lungesygdom
- symptomer, der skyldes beskadigelse af de nerver, der regulerer blodtryk, hjerterefrekvens, tømning af tarm og blære, fordøjelse og anden kropsfunktion (autonom neuropati)
- myasthenia gravis (alvorlig muskelsvaghed)
- tarm- eller maveproblemer, f.eks. mavesår, halsbrand eller reflux, diaré eller infektion, hiatal brok (når en del af maven trænger gennem mellemgulvet)
- ileostomi eller kolostomi (operativt fremstillet kunstig åbning i tynd- eller tyktarm)

Børn, ældre patienter og andre særlige befolkningsgrupper

Atropin Stragen skal bruges med forsigtighed til børn og ældre patienter, da de er mere følsomme over for produktets virkning og har større sandsynlighed for at få bivirkninger. Atropin Stragen skal også bruges med forsigtighed til patienter, der lider af Downs syndrom, idet virkningen kan være stærkere. Det skal også bruges med forsigtighed til patienter, der lider af albinisme, idet virkningen kan være svagere.

Bemærk: Atropin Stragen får dig til at svede mindre, og du kan blive overophedet. Dette er særligt vigtigt for spædbørn og små børn.

Brug af anden medicin sammen med Atropin Stragen

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Nogle lægemidler kan forstærke virkningen af Atropin Stragen. Disse omfatter:

- tricykliske antidepressiva (til behandling af depression)
- spasmolytika (bruges til at lindre tarmproblemer og muskelspasmer eller kramper)
- amantadin eller lignende medicin (bruges til at behandle Parkinsons sygdom)
- visse antihistaminer (til behandling af høfeber og allergier)
- phenothiaziner (til behandling af angst eller mere alvorlige mentale sygdomme)
- disopyramid eller quinidin (medicin brugt til at kontrollere hjerterytme)
- antiemetika (modvirker kvalme og opkastning)
- medicin, der får musklerne til at slappe af

Atropin Stragen kan svække virkningen af følgende lægemidler:

- cisaprid (bruges til at behandle halsbrand)
- domperidon og metoclopramid (bruges til at modvirke kvalme og opkastning)

Atropin Stragen forsinket tømning af mavesækken og kan derfor ændre virkningen af anden medicin.

Oplysninger om gensidig påvirkning mellem denne medicin og anden medicin findes kun for voksne. Det vides ikke, om omfanget af den gensidige påvirkning er det samme for børn.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller en sygeplejerske til råds, før du får injektionen. Lægen vil så afgøre, om denne injektion er egnet til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pga. den lidelse, som du er i behandling for, vil du sikkert ikke føle dig rask nok til at køre bil eller betjene maskiner. Kontakt lægen, før du påtænker at køre bil eller betjene maskiner, da Atropin Stragen kan forårsage dødsghed og sløret syn.

Atropin Stragen indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. at det praktisk taget er "natriumfrit".

3. SÅDAN SKAL ATROPIN STRAGEN GIVES

Du får Atropin Stragen som en injektion, der gives af en læge eller en sygeplejerske, der er oplært heri. Injektionen kan gives i en muskel eller direkte ind i blodbanen (i en blodåre).

Lægen vil beslutte, hvilken dosis der er den rigtige for dig, og det vil afhænge af, hvad du skal behandles for. Din dosis vil muligvis blive beregnet i henhold til din vægt.

Hvis du har fået for meget Atropin Stragen

Dette er usandsynligt, da dosis indgives af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring med brugen heraf. Doserne af Atropin Stragen vil blive omhyggeligt udregnet, især for børn og ældre, da de er mere følsomme over for det. Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af den dosis, du får, og de forsvinder normalt, når behandlingen ophører.

I sjældne tilfælde kan der udvikles en allergisk reaktion. Dette kan medføre hududslæt, alvorlig kløe, afskalning af huden, hævelse i ansigtet (især omkring læber og øjne), sammensnøret hals og besvær med at trække vejret eller med at synke, feber, dehydrering, shock og besvimelse. Disse er alle meget alvorlige bivirkninger. Kontakt omgående din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger. Du har måske behov for akut lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- synsforstyrrelser (udvidelse af pupillerne, besvær med at fokusere, sløret syn, kan ikke tåle lys)
- nedsat slimdannelse i bronkierne
- tør mund (besvær med at synke og tale, tørst)
- forstoppelse og halsbrand (refluks)
- nedsat udskillelse af mavesyre
- tab af smagssans
- kvalme
- opkastning
- følelse af oppustethed
- manglende sveddannelse
- tør hud
- nældefeber
- udslæt

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- ophidselse (især i forbindelse med højere doser)
- koordinationstab (især i forbindelse med højere doser)
- forvirring (især i forbindelse med højere doser)
- hallucinationer (især i forbindelse med højere doser)
- overophedning af kroppen
- visse hjertelidelser (hurtig hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, midlertidig yderligere nedsættelse af hjerterytme)
- rødme
- vandladningsbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- psykotiske reaktioner

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- allergiske reaktioner
- krampeanfald
- dødsighed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- alvorlig overfølsomhedsreaktion
- uregelmæssig hjerterytme, herunder ventrikelflimren
- brystmerter
- forhøjet blodtryk

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hovedpine
- rastløshed
- besværet gang og problemer med balancen
- søvnløshed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, e-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen, sprøjten og blisterpakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller i skraldespanden. Sundhedspersonalet vil kassere sprøjten og eventuel medicin, der ikke længere er behov for, i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atropin Stragen indeholder:

Aktivt stof: atropinsulfat.

Hver ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 0,1 mg atropinsulfat. Hver 5 ml fyldt injektionsprøje indeholder 0,5 mg atropinsulfat.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, koncentreret saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker (se pkt. 2 "Atropin Stragen indeholder natrium").

Udseende og pakningsstørrelser

Atropin Stragen er en klar og farveløs opløsning til injektion i en 5 ml fyldt injektionssprøjte af polypropylen med en polypropylenhætte, steril ydre overflade; pakket enkeltvis i en gennemsigtig blisterpakning; i en æske med 10.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Mail: info@stragen.dk

Fremstiller:

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON CEDEX

Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland, Norge, Sverige: Atropin Stragen

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2016

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning:

Sørg for omhyggeligt at overholde protokollen mht. brug af sprøjten.

Den fyldte injektionssprøjte må kun bruges til én patient. Bortskaf sprøjten efter brug. **MÅ IKKE GENBRUGES.**

Indholdet i en uåben og ikkebeskadiget blisterpakning er sterilt, og pakningen må ikke åbnes, før den skal bruges.

Produktet skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Det er kun klar, farveløs opløsning uden partikler eller udfældning, der må bruges.

Produktet må ikke bruges, hvis sprøjtes beskyttelsesforsegling er brudt.

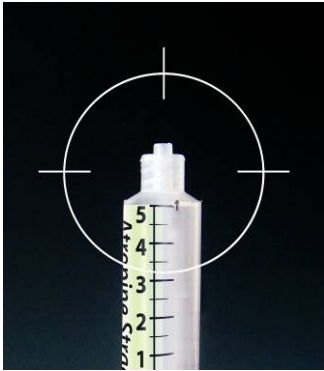
Ved hjælp af aseptiske teknikker kan Atropin Stragen 0,1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte, bruges på et sterilt område.



1. Før sprøjten åbnes, skal stempelstangen skubbes ind for at åbne sprøjtestemplet.



2. Vrid hættten af for at bryde obturatoren



3. Kontrollér, at den forseglede hætte er fjernet helt.



4. Tøm luften ud af sprøjten ved at skubbe stemplet forsigtigt ned.
5. Tilslut sprøjten til i.v. adgangen.
Skub stemplet forsigtigt ind for at injicere den krævede mængde.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.
Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.