



Laboratorios **RYAN** de Colombia S en C



**ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

**FICHA TECNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO ATROPINA SULFATO 1 mg	2. CONCENTRACIÓN DEL PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): Atropina Sulfato: 1 mg / mL
3. FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable estéril	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: S.C. / I.M. / I.V.
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: Ampolletas x 1 mL Caja x 10, 25 y 100 ampolletas	6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: : Antimuscarinico / Antiarritmico, Antidoto
<b>DATOS CLINICOS</b>	
7. DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO: Adultos: Como medicación preanestésica pueden administrarse de 300 a 600 µg de Sulfato de atropina mediante inyección I.M. o S.C. , en general 30 a 60 minutos antes de la anestesia. De manera alternativa pueden administrarse 300 a 600 µg por vía I.V inmediatamente antes de la inducción de la anestesia. Las dosis pediátricas adecuadas como medicación preanestésica son: 100 µg por vía I.M o S.C. para niños que pesen hasta 3 kg; 200 µg para niños que pesen entre 7 y 9 kg; 300 µg para niños que pesen entre 12 y 16 kg y para niños que pesen mas de 20 kg pueden administrarse dosis para adultos. Como inhibidor de la colinesterasa se administran en adultos 0.6 a 1.2 mg por vía I.V.. Los lactantes y recién nacidos pueden recibir una dosis de 20 µg/kg. Las directrices internacionales recomiendan para adultos dosis de Sulfato de Atropina en asistole y disociación electromecánica de 1 mg por vía I.V. repetidas de 3 a 5 minutos hasta un total de 0.04 mg/kg. En bradicardia se administra a dosis de 0.5 a 1 mg por vía I.V. repetidas cada 3 a 5 minutos hasta un total de 0.04 mg / kg. Normalmente se utiliza como medicación preanestésica la vía I.M o S.C. Para tratamiento de la bradicardia y asistolia ventricular en resucitación cardiopulmonar se utiliza la vía I.V. La administración I.V. directa aunque se ha recomendado administrar con precaución y muy lentamente, en general se administra por inyección rápida, debido a que su aplicación lenta puede producir una disminución paradójica del ritmo cardiaco. La administración IV puede hacerse directamente o previa dilución con 10 mL de agua para inyección.	
8. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Enfermedades espásticas del tracto biliar, cólico ureteral o renal. Vejiga neurógena hipertónica. Profilaxis de arritmias inducidas por intervenciones quirúrgicas. Bradicardia sinusal severa, bloqueo A-V tipo I.	
9. CONTRAINDICACIONES ESPECIFICAS DEL PRODUCTO Hipertofia prostática, glaucoma, ileo paralítico o estenosis Pílorica. Adminístrese con precaución a pacientes con taquicardia	
10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Los lactantes, pacientes con síndrome de Down y niños con parálisis espástica o lesión cerebral pueden presentar una respuesta aumentada a los antimuscarínicos, con incremento del potencial de efectos secundarios. Los pacientes geriátricos o debilitados pueden responder a las dosis habituales con excitación, agitación, somnolencia y confusión. Tener precaución ante la aparición de mareos, somnolencia o visión borrosa. La administración IV de atropina durante el embarazo o a su término puede producir taquicardia en el feto. Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio durante el período de lactancia ya que esta droga se excreta en la leche materna. Los niños hasta 2 años y los lactantes son sensibles a los efectos tóxicos. La disminución del flujo salival contribuye al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral y malestar.	
11. REACCIONES ADVERSAS: Son de incidencia rara: confusión (en especial en ancianos), mareos, rash cutáneo; sequedad de boca, nariz, garganta o piel; visión borrosa, somnolencia o cefalea; fotofobia, náuseas o vómitos. Signos de sobredosis: visión borrosa, torpeza, inestabilidad, taquicardia, fiebre, alucinaciones, excitación.	
12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO: Haloperidol, corticoides y ACTH en forma simultánea con atropina pueden aumentar la presión intraocular; la eficacia antipsicótica del haloperidol puede disminuir en los pacientes esquizofrénicos. Los inhibidores de la anhidrasa carbónica, el citrato y el bicarbonato sódico pueden retrasar la excreción urinaria de atropina potenciándose los efectos terapéuticos o secundarios. Se intensifican los efectos antimuscarínicos con el uso simultáneo de antihistamínicos, amantadina, procainamida, tioxantenos, loxapina, orfenadina e ipratropio. Los antieméticos pueden disminuir más la	



**ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

motilidad intestinal. La administración simultánea IV de ciclopropano puede producir arritmias ventriculares. La guanetidina o la reserpina pueden antagonizar la acción inhibitoria de los antimuscarínicos. La atropina puede antagonizar los efectos de la metoclopramida sobre la motilidad gastrointestinal. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) pueden intensificar los efectos secundarios muscarínicos.

14. DATOS FARMACEUTICOS / SEGURIDAD QUIMICA

13. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE: Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

15. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

*El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%*

16. IDENTIFICACION DE RIESGOS:

16.1. RIESGOS PARA LA SALUD

- ✓ INHALACION: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto no debe existir riesgo, sin embargo si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado
- ✓ OJOS: Puede causar irritación, dilatación de la pupila, es rápidamente absorbido a través de los ojos. Puede ocurrir toxicidad. Lavar con abundante cantidad de agua durante 15 minutos
- ✓ PIEL: Puede causar irritación y puede ser absorbido a través de la piel intacta. Lavar con abundante agua
- ✓ INGESTION: Puede causar irritación y toxicidad. Lavar la boca con abundante agua

16.2. PRIMEROS AUXILIOS

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

16.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS:

Se recomienda para la sobredosis de anticolinérgico lo siguiente:

- Inducir el vómito o realizar lavado gástrico con una solución de Ácido tánico al 4%
- Para revertir los síntomas colinérgicos, administrar lentamente Fisostigmina IV en dosis de 0.5 a 2 mg, a una velocidad que no exceda 1 mg por minuto; Puede repetirse la dosis de 1 a 4 mg si es necesario. También puede administrarse Neostigmina Metilsulfato IM en dosis de 0.5 a 1 mg, repetir cada 2 a 3 horas.
- Administrar solución acuosa de carbón activado
- Para el control emocional de delirio, administrar pequeñas cantidades de Barbituratos (100 mg de Tiopental sódico) o Benzodiazepina o infusión rectal de solución al 2% de Hidrato de Cloral.
- Para restablecer la presión arterial, dar infusión de Norepinefrina Bitartrato o Metaraminol
- Asegurar la adecuada hidratación y tratamiento sintomático si es necesario.

16.4. MEDIDAS CONTRAINCENDIO

- MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multi-propósito
- RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
- PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIO: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora.

16.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICION



Laboratorios **RYAN** de Colombia S en C



**ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS**

- **ALMACENAMIENTO:** El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
- **RESPUESTA ANTE DERRAME:** Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

**16.6. PROTECCIÓN PERSONAL**

- **PROTECCIÓN RESPIRATORIA:** Utilizar mascara anti-vapores
- **VENTILACIÓN:** Adecuada
- **GUANTES:** Caucho
- **PROTECCIÓN PARA LOS OJOS:** Gafas de seguridad
- **ROPA PROTECTORA:** Adecuada para proteger la piel.

**16.7. INFORMACION TOXICOLOGICA**

- ✓ **TOXICIDAD AGUDA:** Bajo nivel de toxicidad aguda

**16.8. INFORMACIÓN SOBRE LA ECOLOGIA**

- ✓ **ECOTOXICIDAD:** No se ha identificado estudios relevantes; sin embargo evitar que el producto entre en contacto con el agua potable, aguas residuales y suelo

15. <b>FABRICANTE:</b> Laboratorios Ryan de Colombia S en C	16. <b>VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:</b> 3 años a partir de su fecha de fabricación
17. <b>FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:</b> Vigente hasta 05 de Noviembre de 2.018	18. <b>No. REGISTRO SANITARIO:</b> INVIMA 2013M-0002942-R1
19. <b>FECHA ACTUALIZACION FICHA:</b> 29 / Agosto / 2.011	