**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Atropine Sopharma 1 mg/ml injekcinis tirpalas

Atropino sulfatas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

1 ml tirpalo yra 1 mg atropino sulfato.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Pagalbinės medžiagos: vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Injekcinis tirpalas

10 ampulių po 1 ml

100 ampulių po 1 ml

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Leisti po oda, į raumenis ar į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (mm MMMM)

**9. SPECIALIOS laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Neužšaldyti.

**10. specialios atsargumo priemonės DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ** **TVARKYMO (jei reikia)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „TBS Pharma“

Vytauto g. 8-7A

LT- 08118, Vilnius

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO numeris (-IAI)**

N10 – LT/L/21/1530/001

N100 – LT/L/21/1530/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) tvarka**

Receptinis vaistas.

**15. vartojimo instrukcijA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**Gamintojas**

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgarija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamame papildomai yra – vandenilio chlorido rūgšties, referenciniame – natrio chlorido, dinatrio edetato; išvaizda: lygiagrečiai importuojamame papildomai nurodoma – be matomų nuosėdų; dozuočių skaičiumi pakuotėje: lygiagrečiai importuojamo – papildomai tiekiama 100 ampulių pakuotė.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Atropine Sopharma 1 mg/ml injekcinis tirpalas**

Atropino sulfatas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Atropine Sopharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Atropine Sopharma

3. Kaip vartoti Atropine Sopharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Atropine Sopharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Atropine Sopharma ir kam jis vartojamas**

atropinas priklauso parasimpatinę nervų sistemą slopinančių (anticholinerginių) vaistų grupei.

Atropino vartojama toliau išvardytais atvejais.

1. Paciento paruošimas prieš bendrąją anesteziją.
2. Skrandžio ar žarnų spazmo šalinimas.
3. Kepenų ar inkstų dieglių slopinimas.
4. Simptomus sukeliančio reto širdies plakimo arba širdies plakimo nutrūkimo gydymas.
5. Apsinuodijimo kai kuriais vaistais, organiniais fosforo junginiais bei tam tikros rūšies grybais gydymas kartu su kitomis priemonėmis.
6. Operacijos metu vartojamų raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikio slopinimas (kartu su kitais vaistais).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Atropine Sopharma**

**Atropine Sopharma vartoti negalima:**

1. jeigu yra alergija atropinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
2. jeigu yra uždaro kampo glaukoma (padidėjęs spaudimas akyje);
3. jeigu sergama sunkiąja miastenija (raumenų silpnumu pasireiškiančia liga), išskyrus atvejus, kai reikia naikinti šalutinį vaistų nuo šios ligos poveikį;
4. jeigu yra paralyžinis žarnų arba skrandžio nepraeinamumas;
5. jei yra prostatos padidėjimas;
6. jeigu sergama sunkiu opiniu storosios žarnos uždegimu.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Atropine Sopharma:

1. jeigu Jūsų kraujospūdis didelis;
2. jeigu yra Dauno sindromas;
3. jeigu vargina tirotoksikozė (per stipri skydliaukės veikla);
4. jeigu ištiko galvos trauma arba sergate galvos smegenų liga ir pasireiškė labai stiprus galvos skausmas arba vėmimas;
5. jeigu sergate epilepsija, būna kloninių traukulių priepuolių arba jeigu tokių sutrikimų buvo anksčiau;
6. jeigu sergate astma, kitokia plaučių liga arba jeigu pasunkėjo kvėpavimas;
7. jeigu sergate sunkia širdies liga arba sutriko širdies ritmas;
8. jeigu sergate opa;
9. jeigu sergate sunkia kepenų ir (arba) inkstų liga;
10. jeigu karščiuojate, viduriuojate arba sergate infekcine skrandžio ar žarnų liga;
11. jei vargina rėmuo.

Jei Jums yra ar buvo minėta būklė, pasakykite gydytojui.

Prieš bet kokią operaciją chirurgui bei anesteziologui pasakykite, kad vartojate atropino.

**Kiti vaistai ir Atropine Sopharma**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jei vartojate:

1. kitokių panašų (anticholinerginį) poveikį sukeliančių vaistų;
2. karboanhidrazės inhibitorių (jais gydoma epilepsija bei glaukoma);
3. kalcio ir magnio preparatų, vartojamų skrandžio turinio rūgštingumui mažinti;
4. vaistų nuo sunkiosios miastenijos;
5. haloperidolio (vaisto nuo psichikos sutrikimų);
6. metoklopramido (jo vartojama pykinimui slopinti bei skrandžio išsituštinimui greitinti);
7. ketokonazolo (vaisto nuo grybelių sukeltos infekcinės ligos);
8. morfino arba kitokių opioidinių vaistų nuo skausmo;
9. MAO inhibitorių (jais gydoma depresija);
10. kalio preparatų.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms ir krūtimi maitinančioms moterims atropino galima vartoti tik gydytojo leidimu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Atropine Sopharmagali sukelti galvos svaigulį, sumišimą, mieguistumą ir sutrikdyti regą. Tokiu atveju vairuoti ar valdyti mechanizmus draudžiama.

**Atropine Sopharma sudėtyje yra natrio.**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Atropine Sopharma**

Tikslią šio vaisto dozę nustato gydytojas. Toliau išvardytos įprastinės dozės.

*Paciento paruošimas prieš bendrąją anesteziją*

Suaugusiems žmonėms. 300‑600 mikrogramų dozė leidžiama į raumenis arba po oda iki operacijos likus 30-60 minučių arba į veną prieš pat operaciją.

**Vartojimas vaikams**. Vyresniems kaip 1 metų vaikams 10‑20 mikrogramų /kg kūno svorio dozė leidžiama į raumenis arba po oda iki operacijos likus 30-60 minučių arba į veną prieš pat operaciją.

*Skrandžio ar žarnų spazmo šalinimas*

Suaugusiems žmonėms. Kas 4‑6 valandas į veną, raumenis arba po oda leidžiama 400‑600 mikrogramų dozė.

**Vartojimas vaikams**. Kas 4‑6 valandas į veną, raumenis arba po oda leidžiama 10‑20 mikrogramų/kg kūno svorio dozė.

*Kepenų ar inkstų dieglių slopinimas*

Suaugusiems žmonėms. Kas 4‑6 valandas į veną, raumenis arba po oda leidžiama 400‑600 mikrogramų dozė.

**Vartojimas vaikams**. Kas 4‑6 valandas į veną, raumenis arba po oda leidžiama 10‑20 mikrogramų/kg kūno svorio dozė.

*Simptomus sukeliančio reto širdies plakimo arba širdies plakimo nutrūkimo gydymas*

Suaugusiems žmonėms. Jei yra simptomus sukeliantis širdies plakimo suretėjimas, į veną kartotinai leidžiama 500 mikrogramų dozė tol, kol pasiekiamas norimas efektas arba kol suminė dozė tampa 3 mg.

Gaivinimo metu į veną leidžiama vienkartinė 3 mg dozė.

**Vartojimas vaikams**. Gaivinimo metu į veną leidžiama vienkartinė 20 mikrogramų/kg kūno svorio dozė.

Jei gaivinimo metu atropino neįmanoma suleisti į veną, dozę, 2‑3 kartus didesnę už vartojamą į veną, galima suleisti į endotrachėjinį vamzdelį.

*Apsinuodijimo kai kuriais vaistais, organiniais fosforo junginiais bei grybais gydymas kartu su kitomis priemonėmis*

Suaugusiems žmonėms. Kas 5‑60 min. į raumenis arba veną leidžiama 1‑2 mg dozė, kol išnyksta muskarininiai požymiai ir simptomai.

**Vartojimas vaikams**. Kas 5‑60 min. į raumenis arba veną leidžiama 50 mikrogramų/kg kūno svorio dozė, kol išnyksta muskarininiai požymiai ir simptomai.

Vartojimo intervalai priklauso nuo vaisto veiksmingumo, poveikio trukmės ir paciento būklės.

*Operacijos metu vartojamų raumenis atpalaiduojančių vaistų poveikio slopinimas (kartu su kitais vaistais)*

Suaugusiems žmonėms. Į veną leidžiama 0,6‑1,2 mg dozė.

**Vartojimas vaikams**. Į veną leidžiama 20 mikrogramų/kg kūno svorio dozė.

Dozę senyviems žmonėms bei pacientams, kurių inkstų ar kepenų veikla sutrikusi, nustato gydytojas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Atropine Sopharma dozę?**

Galimi simptomai yra odos paraudimas ir sausumas, vyzdžių išsiplėtimas, burnos ir liežuvio sausmė, dažnas širdies plakimas, dažnas kvėpavimas, karščiavimas, kraujospūdžio padidėjimas, pykinimas, vėmimas. Gali atsirasti veido ar viršutinės liemens dalies išbėrimas. Gali atsirasti nenustygimas, sumišimas, haliucinacijos, paranoidinė ir psichozinė reakcija, koordinacijos sutrikimas, kliedesiai ir traukuliai. Sunkaus perdozavimo atveju galima koma, širdies ir kraujagyslių sistemos nepakankamumas bei mirtis.

Perdozavus atropino sulfato, pacientui būtina specializuota gydytojo pagalba, todėl, įtarus, kad vaisto perdozuota, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Anafilaksija (sunki alerginė reakcija).

*Nervų sistemos sutrikimai*

Galvos svaigimas, konfūzija (ypač senyviems žmonėms), nenustygimas, traukuliai, koma.

*Psichikos sutrikimai*

Haliucinacijos, kliedesiai.

*Akių sutrikimai*

Vyzdžių išsiplėtimas, akomodacijos (akies prisitaikymo matyti toli ir arti esančius daiktus) išnykimas, šviesos baimė, akių spaudimo padidėjimas.

*Širdies sutrikimai*

Laikinas širdies plakimo suretėjimas (vėliau – padažnėjimas), palpitacija, širdies ritmo sutrikimas, širdies blokada.

*Kraujagyslių sutrikimai*

Kraujo samplūdis į veidą

*Kvėpavimo sistemos sutrikimai*

Bronchų sekrecijos susilpnėjimas.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Burnos džiūvimas (gali pasunkėti rijimas), pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio sekrecijos slopinimas, skrandžio turinio refliukso sukeltas skausmas už krūtinkaulio.

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Odos sausumas, dilgėlinė, išbėrimas, odos lupimasis.

*Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai*

Šlapinimosi pasunkėjimas.

*Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai*

Troškulys, karščiavimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Atropine Sopharma**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Neužšaldyti.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Atropine Sopharma sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra atropino sulfatas. 1 ml tirpalo yra 1 mg atropino sulfato.

- Pagalbinės medžiagos yra vandenilio chlorido rūgštis, injekcinis vanduo.

**Atropine Sopharma išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Injekcinis tirpalas yra skaidrus ir bespalvis, praktiškai be matomų nuosėdų.

Kartono dėžutėje yra 10 ar 100 ampulių, kiekvienoje yra po 1 ml tirpalo.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

SOPHARMA AD

16, Iliensko shosse str.

1220 Sofia

Bulgaria

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „TBS Pharma“

Vytauto g. 8-7A

LT- 08118, Vilnius

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamame papildomai yra – vandenilio chlorido rūgšties, referenciniame – natrio chlorido, dinatrio edetato; išvaizda: lygiagrečiai importuojamame papildomai nurodoma – be matomų nuosėdų; dozuočių skaičiumi pakuotėje: lygiagrečiai importuojamo – papildomai tiekiama 100 ampulių pakuotė.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-31**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).