FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

FICHA TÉCNICA No. FTM-044V00	
NOMBRE COMERCIAL	ATROPINA SULFATO 1mg /1 mL
COMPOSICIÓN	***Cada ml contiene:*** Atropina Sulfato Monohidratada …… 1 mg *Excipientes:* cloruro de sodio y agua para inyección c.s.p
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Ampolla de Vidrio Ámbar Tipo I)*** Ampolla x 1 ml. Caja x 100 Unidades.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Anticolinérgico
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo. Adminístrese por vía IV – Intravenosa, IM – Intramuscular o SC – Subcutánea
CONTRAINDICACIONES	Hipertrofia prostática, glaucoma, íleo paralítico o estenosis pilórica. Adminístrese con precaución en pacientes con taquicardia.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	Los pacientes sensibles a un alcaloide o derivado de la belladona también pueden ser sensibles a la atropina. En algunos pacientes, la atropina puede producir visión borrosa. Este medicamento puede hacer que los ojos se hagan más sensibles a la luz de lo normal. En algunos pacientes, la atropina, especialmente en dosis elevadas, pueden producir mareos o somnolencia. Manejar maquinaria o realizar otras tareas podría ser peligroso si se presentan mareos o si la capacidad de atención está disminuida. Pueden aparecer mareos, sensación de mareo o desmayos, especialmente al incorporarse cuando se está sentado o tumbado. Levantarse lentamente puede ayudar a disminuir este problema.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

INTERACCIONES	Alcalinizantes urinarios tales como: Antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos, bicarbonato sódico (la excreción urinaria de la atropina puede retrasarse debido a la alcalinización de la orina, potenciándose así sus efectos terapéuticos y/o secundarios). Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica (el uso simultáneo puede intensificar los efectos anticolinérgicos; el tratamiento simultáneo puede producir íleo paralítico). Antimiasténicos (el uso simultáneo puede disminuir todavía más la motilidad intestinal). Analgésicos opiáceos (el uso simultáneo con puede producir un aumento del riesgo de estreñimiento grave, lo que puede dar lugar a íleo paralítico y/o retención urinaria). Ciclopropano (puede dar lugar a arritmias ventriculares). Haloperidol (la eficacia antipsicótica del haloperidol puede disminuir en los pacientes esquizofrénicos).
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	La atropina atraviesa la placenta, por lo que se debe evaluar la relación riesgo-beneficio. Al final del embarazo debe administrarse con precaución ya que puede provocar en el recién nacido la aparición de íleo meconial. Se encuentra en concentraciones bajas en la leche materna. Por este motivo, debe evitarse la lactancia durante su utilización ya que puede provocar efectos antimuscarínicos en el lactante.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	La administración de atropina, puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.
REACCIONES ADVERSAS	Con la administración intravenosa de dosis terapéuticas generalmente ocurre sequedad en la boca nariz o garganta, visión borrosa, fotofobia y taquicardia. También puede ocurrir deshidratación e intolerancia al calor o disminución de la tolerancia al calor en personas que viven en ambientes cálidos. En pacientes ancianos se les puede presentar constipación y dificultad en la micción. Reacciones de hipersensibilidad ocasionales se pueden observar, especialmente rash cutáneo que pueden progresar a exfoliación progresiva.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	Las reacciones adversas luego de una inyección o de repetidas inyecciones son a menudo el resultado de dosificación excesiva. Esta incluye palpitación, pupilas dilatadas, dificultad en la deglución, piel seca caliente, sed, somnolencia, debilidad, tremor, fatiga y ataxia. Dosis tóxicas producen palpitación marcada, debilidad y excitación, alucinaciones, delirio y coma. La depresión y el colapso respiratorio ocurren solamente en la intoxicación severa. En tal caso, la presión sanguínea declina y la muerte debido a falla respiratoria puede sobrevenir luego de parálisis y coma.
SOBREDOSIS	***Síntomas*** 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, boca seca, visión borrosa, disminución de la lacrimación y dificultad para hablar. En sujetos predispuestos puede aparecer reducción del tracto gastrointestinal provocando constipación, vómitos, desvanecimientos y retención urinaria. Las dosis tóxicas también causan estimulación del SNC, caracterizada por taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, 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. ***Tratamiento de emergencia y antídotos*** 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.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	La Atropina es un alcaloide antimuscarínico (interacciona con los receptores muscarínicos de las células efectoras evitando la fijación del neurotransmisor, la acetilcolina, lo que atenúa las respuestas fisiológicas a los impulsos nerviosos parasimpáticos) con estructura de amina terciaria con acciones centrales y periféricas. Primero estimula el SNC y después lo deprime; tiene acciones antiespasmódicas sobre el músculo liso y reduce las secreciones, especialmente la salivar y la bronquial; también reduce la transpiración. - Efectos sobre el Sistema Nervioso Central A las dosis utilizadas en clínica de forma habitual aparecen pocos efectos, aunque se enlentece el patrón electroencefalográfico en humanos. Posee actividad anticinetósica y antiemética por actuar sobre los núcleos vestibulares. Por otro lado, puede actuar sobre los núcleos basales con acción sobre el temblor de la enfermedad de Parkinson (en esa indicación se emplean siempre otros antimuscarínicos). Asimismo, posee actividad en algunos estados espásticos o rígidos debido a lesiones del SNC. - Efectos Cardiovasculares La atropina produce un aumento de la frecuencia cardiaca por bloqueo de los estímulos vagales. La frecuencia cardiaca puede aumentar en 30-40 latidos por minuto, siendo la misma más importante en jóvenes al tener un tono vagal mayor. Al administrar dosis bajas se puede provocar un efecto paradójico de bradicardia. Administrada a dosis clínicas, puede anular completamente la respuesta vasodilatadora a los esteres de la colina. A dosis elevadas puede provocar dilatación de vasos sanguíneos cutáneos de la cara (rubor atropínico), como resultado de un efecto directo sobre el músculo liso vascular. - Efectos Gastrointestinales La atropina causa relajación del músculo liso gastrointestinal por inhibición de los efectos contráctiles de la acetilcolina endógena. Se reduce el tono y el vaciamiento gástrico en el intestino delgado y grueso, disminuye el tono y la amplitud así como la frecuencia de las contracciones peristálticas. Por otro lado, las secreciones del tracto gastrointestinal se ven bloqueadas

	por la atropina. La secreción salivar es muy sensible a la actuación de la atropina, apareciendo sequedad de boca. Asimismo, se observa reducción de la secreción ácida gástrica, aunque este efecto se consigue a dosis elevadas. Finalmente, la acción de la atropina sobre la musculatura biliar es limitada. - Efectos Oculares La atropina bloquea la respuesta del músculo esfínter del iris y del músculo ciliar del cristalino a la estimulación colinérgica, así se observa la aparición de una dilatación de la pupila (midriasis) y la paralización de la acomodación (cicloplejía) a visión cercana. - Efectos Respiratorios La atropina induce a relajación de músculos bronquiales y a una disminución de las secreciones. Inhibe las secreciones en nariz, boca, faringe, bronquiolos y bronquios. Estas acciones además de la reducción del laringoespasmo son la base de su empleo en anestesiología. - Otras acciones La atropina relaja el músculo liso del tracto urinario. Asimismo, disminuye el tono del músculo liso y la amplitud de las contracciones del uréter y vejiga por lo que tiende a causar retención urinaria. Inhibe la actividad de las glándulas sudoríparas, la piel aparece caliente y seca. Cuando se administran dosis excesivas, la sudoración puede verse inhibida lo suficiente como para elevar la temperatura corporal. Esta elevación de la temperatura corporal es más notable en lactantes y niños pequeños en los que puede llegar a aparecer la denominada “fiebre atropínica”, alcanzando temperaturas de 43 °C o incluso superiores.
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	La atropina se absorbe bien tras su administración oral, intramuscular y por aplicación directa en las mucosas incluidas las del ojo. La absorción general tras su aplicación ocular es menor, pero suficiente para poder ocasionar en algunos pacientes síntomas de atropinización general y hasta intoxicaciones agudas. La t_{max} es de 15-30 minutos tras su administración intramuscular y de 2-4 minutos por vía intravenosa. Se distribuye bien por todo el organismo, tiene un volumen de distribución de 1-6 l/kg, con una unión a proteínas plasmáticas del 50%. Su

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

	depuración plasmática es de 8 ml/min kg. La semivida de eliminación es de 2 a 5 horas. Se metaboliza parcialmente por N-desmetilación y se conjuga glucurónido. Únicamente un 2% de la dosis se hidroliza a ácido trópico y tropina. Los metabolitos parecen ser inactivos. Aproximadamente entre un 30-50% de la dosis tras la administración intramuscular se recoge en la orina sin biotransformar. La vía de eliminación fundamental es la urinaria, así de un 77-94% de una dosis intramuscular se encuentra en la orina de las primeras 24 horas. Pequeñas cantidades de atropina se excretan por el aireexpirado y las heces. La atropina administrada por vía intravenosa disminuye rápidamente del plasma: en los primeros 10 minutos tras la administración. Transcurrido este tiempo se calcula que la porción de fármaco en plasma es menor del 5% de la dosis administrada. Por vía intramuscular se absorbe de forma rápida, alcanzando un pico plasmático a los 30 minutos. En ese tiempo, las concentraciones plasmáticas por vía intramuscular son similares a las conseguidas por vía intravenosa
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	Químicamente es incompatible con bromuros, ioduros, álcalis, ácido tánico, quinina y sales de mercurio. No debe mezclarse con barbitúricos alcalinos.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	3 años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30ºC. No congelar.

TITULAR	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
FABRICANTE	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO

IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Av. Cra 7 # 155 C – 20 NORTH POINT TORRE E, PISO 40 Bogotá – Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Chile
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2013M-0001745-R1
FECHA DE VENCIMIENTO	2018/09/06

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:
	
Germán Mayorga Santamaría **Analista de Asuntos Regulatorios**	**Paula Andrea Parra Vargas** **Gerente de Asuntos Regulatorios**