

Příbalová informace: informace pro pacienta

Atropine Noridem 1 mg/ml injekční roztok

atropin-sulfát

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Atropine Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Atropine Noridem podán
3. Jak se přípravek Atropine Noridem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Atropine Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Atropine Noridem a k čemu se používá

Atropine Noridem patří do skupiny léků nazývaných anticholinergika. Atropin-sulfát, léčivá látka obsažená v přípravku Atropine Noridem, dočasně blokuje některá nervová zakončení. Tím se snižuje sekrece žláz, uvolňují se některé svaly (například ve střevech) a zrychluje se srdeční tep.

Atropine Noridem se používá u dětí všech věkových kategorií a u dospělých při léčbě:

- pomalu bijícího srdce a stavů spojených s pomalu bijícím srdcem;
- v kombinaci s neostigminem ke zvrácení účinku látek používaných k uvolnění svalů;
- otravy organofosfátovými pesticidy a jinými látkami, které snižují účinek enzymu cholinesterázy.

Atropine Noridem lze použít také jako premedikaci před úvodem do celkové anestezie (snižuje riziko útlumu bloudivého nervu a také snižuje tvorbu slin a vylučování sekretu průdušek).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Atropine Noridem podán

Nepoužívejte přípravek Atropine Noridem:

- jestliže jste alergický(á) na atropin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- při zvětšení prostaty a dalších potížích při močení, kvůli riziku zadržování moči;

- při neprůchodnosti trávicího ústrojí (např. při zúžení otvoru mezi žaludkem a dvanáctníkem);
- při střevní neprůchodnosti v důsledku ochrnutí svaloviny střevní stěny nebo při oslabení nebo ztrátě normální svalové aktivity ve střevech zejména u starších a oslabených pacientů;
- při těžkém zánětu sliznice tlustého střeva (ulcerózní kolitidě), protože použití atropinu může vést k neprůchodnosti střev nebo chorobnému rozšíření tlustého střeva;
- při zeleném zákalu s uzavřeným úhlem nebo zeleném zákalu s úzkým úhlem mezi duhovkou a rohovkou, protože atropin může zvýšit nitrooční tlak;
- při vysoké okolní teplotě prostředí, zejména u dětí a v případech přehřátí organismu;
- při srdečním selhání, operaci srdce a zrychlení tepové frekvence, protože atropin může dále zvýšit srdeční frekvenci;
- při akutním krvácení spolu s nestabilní kardiovaskulární funkcí (týkající se srdce a cév);
- při nadměrné a nekontrolované produkci hormonů štítné žlázy.

Tyto kontraindikace neplatí v případě život ohrožujících situací, jako je zpomalení srdeční frekvence nebo otrava organofosfátovými pesticidy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Atropine Noridem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Atropin má být podáván s opatrností u dětí a starších osob, protože jsou náchylnější k nežádoucím účinkům. Stejně opatrnosti je třeba dbát v případě pseudomembranózní kolitidy (zánětu tlustého střeva), průjmu, zvýšené funkce štítné žlázy, střevní infekce (např. úplavice), onemocnění jater nebo ledvin a vysokého krevního tlaku.
- Systémové podávání atropinu u oslabených pacientů s chronickým plicním onemocněním může vést k tvorbě hlenových zátek v průduškách v důsledku snížení průduškové sekrece.
- Při léčbě parkinsonismu má být zvyšování podávané dávky atropinu i změna léčby postupná (léčba atropinem nemá být náhle ukončena).
- Zdá se, že lidé s Downovým syndromem mají zvýšenou citlivost na atropin. Naopak lidé s albinismem (chybění pigmentu melaninu) vykazují určitou odolnost k tomuto léku.
- Podávání malých dávek může vést k prohloubení zpomalení srdeční frekvence.
- Protože atropin může zpomalovat vyprazdňování žaludku, může jejich použití u pacientů se žaludečními vředy vést ke zpomalení přirozeného pohybu obsahu trávicího ústrojí. Preventivní opatření jsou nutná také u pacientů s problémy s refluxní chorobou jícnu nebo u pacientů s brániční kýlou spojenou s refluxní chorobou jícnu, protože atropin snižuje žaludeční pohyblivost a tlak vyvíjený dolním jícnovým svěračem.
- Co se týče výsledků laboratorních testů, atropin ovlivňuje test na sekreci žaludeční kyseliny. Podávání atropinu se nedoporučuje 24 hodin před testem, protože tyto léky působí proti účinku pentagastrinu a histaminu na hodnocení funkce sekrece žaludeční kyseliny. Atropin ovlivňuje vylučování fenolsulfonftaleinu. Atropin využívá stejný tubulární mechanismus vylučování jako fenolsulfonftalein, což způsobuje snížení vylučování fenolsulfonftaleinu močí. Pacientům, kteří podstupují tento test, nesmí být současně podáván atropin.
- Vzhledem k tomu, že atropin může zvyšovat nitrooční tlak, je u některých pacientů a v závislosti na jejich stavu vhodné tento parametr sledovat.

- Atropin nemá být podáván pacientům s myasthenia gravis (těžkou svalovou slabostí), pokud není podáván za účelem zmírnění nežádoucích muskarinových účinků způsobených inhibitory cholinesterázy.

Další léčivé přípravky a přípravek Atropine Noridem

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

a) Léky s anticholinergními vlastnostmi

U pacientů, kteří užívají atropin společně s amantadinem, antihistaminiky, antiparkinsoniky, butyrofenony nebo fenothiaziny, tricyklickými antidepresivy nebo antiarytmiky s anticholinergními vlastnostmi (např. prokainamid), je zvýšené riziko vzniku nežádoucích anticholinergních účinků.

b) Vliv na vstřebávání léčiv v zažívacím ústrojí

Snížení žaludeční pohyblivosti způsobené atropinem může ovlivnit vstřebávání některých léčiv. Například současné podávání atropinu a levodopy může snížit absorpci levodopy ve střevě, protože zvyšuje metabolismus léčiva v žaludku. Pokud se podávání atropinu přeruší, aniž by se současně snížila dávka levodopy, mohou se v důsledku zvýšené absorpce levodopy objevit toxické účinky.

Pacienti užívající současně atropin a digoxin mají být sledováni, protože se u nich může vyvinout digitalisová toxicita.

Vzhledem k tomu, že atropin může snižovat tvorbu kyseliny chlorovodíkové v žaludku a/nebo zvyšovat žaludeční pH, může snižovat vstřebávání ketokonazolu v zažívacím ústrojí. Pokud je nutná souběžná léčba, má být atropin podán nejméně dvě hodiny po podání ketokonazolu.

Atropin může potenciálně zpozdit léčebný účinek paracetamolu (např. znecitlivující účinek, účinek snižující horečku).

c) Glukokortikoidy, kortikotropin (ACTH) nebo haloperidol

Současná dlouhodobá léčba atropinem může vést ke zvýšení nitroočního tlaku. U pacientů se schizofrenií se navíc může snížit antipsychotická účinnost haloperidolu.

d) Látky alkalizující moč (antacida obsahující vápník a/nebo hořčík, inhibitory karboanhydrázy, citráty a hydrogenuhličitan sodný)

Vylučování atropinu močí může být zpožděno v důsledku alkalizace moči, přičemž se maximalizují léčebné a/nebo nežádoucí účinky tohoto typu léčiv.

e) Cyklopropan

Současné nitrožilní podávání atropinu s cyklopropanovým anestetikem může vyvolat komorové arytmie.

f) Guanadrel, guanethidin

Současné podávání může působit proti účinku atropinu potlačujícího žaludeční sekreci kyseliny chlorovodíkové.

g) Inhibitory monoaminoxidázy (MAO), včetně furazolidonu, prokarbazinu a pargylinu

Současné podávání může zesílit muskarinové nežádoucí účinky v důsledku sekundárního antimuskarinového účinku těchto léčiv. Kromě toho mohou inhibitory MAO blokovat detoxikaci antimuskarinik, a tím zesilovat jejich účinek.

h) Opiátová analgetika

Současné podávání s atropinem může zvýšit riziko závažné zácpy, která může vést k střevní neprůchodnosti (paralytickému ileu) a/nebo zadržování moči.

i) Chlorid draselný, zejména přípravky s voskovou matricí

Současné podávání s atropinem může zvýšit závažnost poruch zažívacího ústrojí vyvolaných chloridem draselným.

Atropin-sulfát je kompatibilní s butorfanol-tartarát a buprenorfin-hydrochloridem. Není kompatibilní s bromidy, jodidy, zásadami (např. hydrogenuhličitánem sodným, alkalickými barbituráty), norepinefrin-tartarát a metaraminol-tartarát.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, než je Vám tento přípravek podán.

Atropin prochází placentou.

Nitrožilní podávání atropinu během těhotenství může vést ke zrychlení srdeční frekvence plodu. Proto má být atropin během těhotenství podáván pouze v případě, že potenciální přínosy převažují nad možnými riziky pro plod.

Kojení

U lidí nebyly hlášeny žádné problémy týkající se podávání atropinu v období kojení. Je však třeba vzít v úvahu poměr rizika a přínosu, protože stopy atropinu se nacházejí v mateřském mléce a děti jsou na tyto léky obzvláště citlivé. Atropin potlačuje tvorbu a vylučování mateřského mléka.

Plodnost

Atropin-sulfát snižuje plodnost u potkaních samic, pravděpodobně v důsledku tlumícího účinku na transport spermatu a semene během procesu ejakulace.

Ačkoli nebyly provedeny žádné kontrolované studie u lidí, studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky, pokud jde o reprodukční toxicitu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Protože atropin může vyvolat ospalost a rozmazané vidění, pacienti léčení tímto typem léčby nemají vykonávat činnosti vyžadující bdělost nebo zrakovou ostrost (např. obsluha strojů).

Přípravek Atropine Noridem obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Atropine Noridem používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí

- Léčba zpomalené srdeční frekvence: podává se 0,5 mg nitrožilně a v případě potřeby se dávka opakuje každých 3 až 5 minut až do celkové dávky 3 mg.

- V kombinaci s neostigminem ke zvrácení účinku látek používaných k uvolnění svalů: podává se nitrožilně 0,6–1,2 mg.
- Premedikace (ke snížení rizika útlumu bloudivého nervu, stejně jako slinné a průduškové sekrece): podává se 0,3 až 0,6 mg nitrožilně bezprostředně před úvodem do anestezie nebo nitrosvalově/podkožně 30–60 minut před úvodem do anestezie.
- Jako antidotum (léčba intoxikace inhibitory cholinesterázy, např. organofosfátovými pesticidy, a léčba otravy houbami látkou s opačným účinkem): podává se 0,5 až 2 mg atropin-sulfátu nitrožilně. Dávku lze opakovat po 5 minutách a poté každých 10 až 15 minut podle potřeby, dokud příznaky nevymizí (tuto dávku lze několikrát překročit).

Použití u dětí a dospívajících

- Léčba zpomalené srdeční frekvence: podává se 0,02 mg/kg tělesné hmotnosti nitrožilně v jedné dávce až do maximální dávky 0,6 mg.
- V kombinaci s neostigminem pro zvrácení účinku látek používaných k uvolnění svalů: 0,02 mg/kg tělesné hmotnosti nitrožilně.
- Premedikace (ke snížení rizika útlumu bloudivého nervu, stejně jako slinné a průduškové sekrece): podává se 0,01–0,02 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 0,6 mg na dávku) nitrožilně bezprostředně před úvodem do anestezie nebo nitrosvalově/podkožně 30–60 minut před úvodem do anestezie.
- Jako antidotum (léčba intoxikace inhibitory cholinesterázy, např. organofosfátovými pesticidy, a léčba otravy houbami): podávejte 0,02 mg/kg tělesné hmotnosti nitrožilně, opakuje se několikrát, dokud nevymizí příznaky muskarinové intoxikace.

Aby byla zajištěna přesnost dávkování u kojenců, doporučuje se použít jiný přípravek s nejnižší dostupnou koncentrací atropin-sulfátu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Atropine Noridem, než mělo

Protože Vám tento přípravek bude podán zdravotnickým personálem, je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho přípravku. Pokud máte podezření, že Vám bylo podáno více přípravku, než mělo být, okamžitě to sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Podání toxických dávek tohoto léku způsobuje zrychlení tepové frekvence, zrychlené dýchání, vysokou horečku a stimulaci centrálního nervového systému. To vede k úzkosti, zmatenosti, vzrušení, psychotickým reakcím, halucinacím a deliriu. Příležitostně se mohou objevit záchvaty křečí. Může se také objevit kožní vyrážka na obličeji a horní části trupu. V případě těžké intoxikace může stimulace centrálního nervového systému vést k potlačení centrálního nervového systému, bezvědomí, selhání dýchacího nebo oběhového systému a úmrtí.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Atropine Noridem

Lékař nebo zdravotní sestra mají pokyny, kdy Vám mají lék podat. Pokud si myslíte, že byla dávka vynechána, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Následující dávka nemá být zdvojnásobena, aby byla nahrazena vynechaná dávka.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Atropine Noridem

Při léčbě parkinsonismu má být zvyšování podávané dávky atropinu i změna léčby postupná (léčba atropinem nemá být ukončena náhle).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky atropinu jsou obvykle časté a ve většině případů souvisejí s prodlouženým farmakologickým účinkem a závisí na dávce.

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

- Rozmazané vidění.
- Sucho v ústech.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Rozšíření zornice s poruchou akomodace oka (schopnosti oka ostřit na různou vzdálenost), světloplachost, glaukom (zelený zákal).
- Snížení svalového napětí a pohyblivosti zažívacího ústrojí, zácpa, zvracení, neprůchodnost střeva (v důsledku ochrnutí svaloviny střevní stěny), porucha polykání, změna chuti.
- Obtížné a bolestivé močení provázené pálením a řezáním a zadržování moči.
- Zpomalený srdeční tep (po podání nízkých dávek), zrychlený srdeční tep (po podání vysokých dávek), bušení srdce a poruchy srdečního rytmu.
- Zarudnutí a suchost kůže, kopřivka, anafylaktická reakce.
- Bolest hlavy, potíže s orientací v čase a prostoru, ospalost.
- Halucinace.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- Nespavost.
- Závratě.
- Zduření nosní sliznice.
- Impotence.
- Přehřátí organismu.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 osob

- Přecitlivělost.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 osob

- Anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (závažné alergické reakce).

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Zvýšený počet bílých krvinek.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně přímo na adresu:

Státní úřad pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Atropine Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření: Přípravek má být použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a ampulce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Atropine Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je atropin-sulfát.
- Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg atropin-sulfátu, což odpovídá 0,83 mg atropinu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina sírová a voda pro injekci.

Jak přípravek Atropine Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Atropine Noridem je čirý, bezbarvý roztok, bez viditelných částic dodávaný ve skleněných ampulkách. Jedna skleněná ampulka obsahuje 1 ml injekčního roztoku. Tento léčivý přípravek se dodává v baleních po 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml, 50 × 1 ml nebo 100 × 1 ml .

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Belgie:	Atropine sulfate Noridem 1 mg/ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Česká republika:	Atropine Noridem
Dánsko:	Atropine Noridem
Finsko:	Atropine Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos

Francie:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Itálie:	Atropina solfato Noridem
Lucembursko:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Maďarsko:	Atropine sulphate Noridem 1 mg/ml oldatos injekció
Norsko:	Atropine Noridem
Polsko:	Atropine sulfate Noridem
Portugalsko:	Atropina Noridem
Rakousko:	Atropinsulfat Noridem 1 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko:	Sulfat de atropină Noridem 1 mg/mL soluție injectabilă
Slovenská republika:	Atropine Noridem
Španělsko:	Atropina Noridem 1 mg/mL solución inyectable EFG
Švédsko:	Atropine Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 5. 2026

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

Předávkování

Příznaky

K intoxikaci atropinem dochází, pokud pacient dostane nadměrné dávky. Je třeba vzít v úvahu, že citlivost na atropin se u jednotlivých osob liší.

Podání toxických dávek tohoto léku způsobuje tachykardii, zrychlené dýchání, hyperpyrexii a stimulaci centrálního nervového systému. To vede k úzkosti, zmatenosti, excitovanosti, psychotickým reakcím, halucinacím a deliriu. Příležitostně se mohou objevit záchvaty křečí. Může se také vyskytnout kožní vyrážka na obličeji a horní části trupu. V případě těžké intoxikace může centrální stimulace vést k útlumu centrálního nervového systému, kómatu, respiračnímu nebo oběhovému selhání a úmrtí.

Léčba

K potlačení anticholinergních příznaků atropinu lze podávat cholinergika, jako je neostigmin (1 mg neostigminu intramuskulárně každé 2–3 hodiny). Největší nebezpečí spočívá v centrálních účincích atropinu, protože nejsou antagonistovány parasympatomimetiky, která jsou schopna pouze léčit příznaky. Pokud je tedy příznakem excitovanost, podávají se tlumivé léky, jako je diazepam; pokud bylo dosaženo depresivní fáze, lze podat i kofein. Při přílišném poklesu krevního tlaku lze podat vazopresorické aminy. Pokud je respirační deprese závažná, je třeba použít umělou plicní ventilaci s podáváním kyslíku.