



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Atropina Sulfato 0,5mg/mL Solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 1 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Atropina Sulfato	0,5 mg		
Cloruro de Sodio	9,0 mg		
Agua para inyectable c.s.p	1,0 mL		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Inyectable

Solución limpia, clara e incolora, libre de partículas.

4. DATOS CLÍNICOS:

- CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Parasimpaticolítico e intoxicación por agentes colinérgicos.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 0,01-0,03mg/kg/dosis

Adultos: 0,4-0,6 mg/dosis c 4h.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Ver punto 4.2 (posologías aprobadas)

b. Dosis Máxima Aprobada:

0,6 mg/dosis c/4h.

c. En caso de insuficiencia renal:

No se han descrito.

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se han descrito.

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular-Intravenosa o subcutánea.

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipertrofia prostática, hipertiroidismo, hipertensión arterial, glaucoma de angulo estrecho, enfermedad pulmonar crónica, asma bronquial, Síndrome de Down.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes geriátricos.

Pacientes con neuropatías autonómicas, glaucoma, cardiopatía isquémica, arritmias.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Antihistamínicos, procainamida, quinidina, antipsicóticos, antiparkinianos, budisina, orfendrina, benzodiazepinas, antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la MAO: incrementan su efecto anticolinérgico.

Los nitritos, nitratos, primidona, tioxantinas, metilfenidato, corticosteroides, haloperidol: Potencian las reacciones adversas de la atropina.

La guanetidina, histamina y reserpina y reserpina antagonizan la acción de la atropina.

Antagoniza la acción de los inhibidores de la colinesterasa y metoclopramida.

Potencia las reacciones adversas de los digitálicos, colinérgicos y neostigmina.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

4.9 Embarazo:

Como la atropina atraviesa la placenta, la administración durante el embarazo o al final del mismo puede producir taquicardia en el feto.

4.10 Lactancia:

No se han descrito.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Midriasis, ciclopejía, agitación y delirio.

Cardiovascular: Taquicardia.

Otras: Xerostomía, piel caliente y rubicunda, urticaria, reacción anafiláctica severa.

4.13 Sobredosis:

Se presenta: visión borrosa continua o cambios en la visión de cerca, torpeza o inestabilidad; confusión; dificultad para respirar o debilidad muscular severa o cansancio severo (síntomas semejantes a los del curare producidos por compuestos de amonio cuaternario; pueden dar lugar a parálisis respiratoria); mareos; somnolencia severa; sequedad pronunciada en la boca; nariz y garganta; latidos cardíacos rápidos; fiebre; alucinaciones; crisis convulsiva; sensación de falta de aire o problemas para respirar (depresión respiratoria); habla balbuceante; excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habitual (reacción paradójica), calor, sequedad osofoco de la piel no habituales, (particularmente de la cara debido a dilatación de los vasos sanguíneos cutáneos).

Tratamiento: -Para revertir los síntomas antimuscarínicos severos, administrar fisostigmina lentamente por vía intravenosa en dosis de 0,5 mg a 2 mg (de 0,5-1mg en niños, hasta una dosis total de 2 mg) a una velocidad no superior a 1 mg/minuto; se puede administrar en dosis repetidas de 1 a 4 mg, según necesidades, hasta una dosis total de 5 mg en adultos.

o también se puede administrar Metilsulfato de Neostigmina por vía intramuscular en dosis de 0,5-1mg, repetidos a intervalos de 2 a 3 horas, o por vía intravenosa en dosis de 0,5 a 2 mg, repetidos según necesidades.

-Para controlar la excitación o el delirio administrar pequeñas dosis de un barbitúrico de acción corta (100mg de Tiopental Sódico) o benzodiazepinas o una infusión rectal de solución de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Hidrato de Cloral al 2%.

-Para restablecer la presión arterial, infusión de Bitartrato de Norepinefrina o Metaraminol.

Respiración artificial con oxígeno, si es necesario para la depresión respiratoria.

a. Tratamiento Adultos:

No se ha descrito.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Anticolinérgico

Código ATC: S01FA01

Antimuscarínico: La atropina inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina sobre las estructuras inervadas por nervios colinérgicos post-ganglionares al igual que sobre los músculos lisos que responden a acetilcolina, pero que no presentan inervación colinérgica. Estos receptores postganglionares están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y aurículoventricular y glándulas exocrinas.

Dependiendo de la dosis los antimuscarínicos pueden reducir la motilidad y la actividad secretora del sistema gastrointestinal y el tono del uréter y de la vejiga urinaria, también pueden tener una ligera acción relajante sobre los conductos antimuscarínicos inhiben las secreciones salivar y bronquial, la sudoración y la acomodación; también producen dilatación de la pupila y aumentan la frecuencia cardíaca.

Otras acciones:

Antiarrítmico: La Atropina también inhibe las acciones muscarínicas de la acetilcolina en los receptores postganglionares presentes en las células efectoras autónomas del músculo cardíaco y de los nódulos senoauricular y aurículoventricular.

Antídoto (de los inhibidores de la colinesterasa, de la muscarina, de los pesticidas organofosforados): La Atropina antagoniza las acciones de los inhibidores de la colinesterasa en los receptores muscarínicos, que incluyen aumento de la secreción traqueobronquial y salivar, broncoconstricción, estimulación de los ganglios autónomos y, en un grado moderado, acciones a nivel central.

Coadyuvante colinérgico (bloqueo curariforme): la Atropina antagoniza las acciones, tales como efectos de potenciación vagal y secretora, de los inhibidores de la colinesterasa usados en el tratamiento del bloqueo neuromuscular no despolarizante.

La Atropina estimula o deprime el Sistema Nervioso Central dependiendo de la dosis, presenta una acción sobre el corazón, el intestino y el músculo bronquial más prolongada y potente que los demás alcaloides de la belladona.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Luego de una administración intramuscular de Atropina el peak de concentración ocurre dentro de los 30 minutos.

La atropina es bien distribuida a través de todo el organismo, esta droga atravieza la barrera hemoencefálica y la barrera placentaria (se ha informado que la administración intravenosa puede producir taquicardia en el feto).

La atropina parenteral tiene una duración de acción breve.

La atropina tiene una vida media de 2 a 3 horas.

Atropina es metabolizada principalmente en el hígado.

Aproximadamente entre el 77% a 94% de una dosis simple de atropina, inyectada vía intramuscular, es excretada por la orina dentro de las 24 horas. Entre un 30 a 50% de una dosis simple de atropina es excretada por la orina en forma inalterada.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Sodio

Agua para inyectable

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 años

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de Vidrio tipo I, color ámbar en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja de cartón contentiva de 100 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

11. PROPIETARIO:

Laboratorio Sanderson., Chile. Carlos Fernández N° 244, Comuna de San Joaquín, Santiago de Chile. Teléfono: (56-2) 4627000. Fax: (56-2) 5516553

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.32.659

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

15/11/2002

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

26/02/2010

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

24/08/2009