APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Atropina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, 0,5 mg/1 ml, 1 mg/1 ml, 20 mg/20 ml, 200 mg/20 ml, Solução injetável
Atropina Labesfal, 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml, Solução para perfusão

Sulfato de atropina

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluíndo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Atropina Labesfal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropina Labesfal
3. Como utilizar Atropina Labesfal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atropina Labesfal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atropina Labesfal e para que é utilizado

Grupo farmacoterapêutico: 17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações
3.2.5 Outros antiarrítmicos
Código ATC: A03BA01

A atropina é usada na prática clínica pelos seus efeitos antimuscarínicos centrais e periféricos. As suas indicações clínicas são as seguintes:
- Pré-anestésico antes da indução da anestesia geral (diminui o risco de inibição vagal do coração e reduz as secreções salivares e brônquicas).
- Intoxicação por inseticidas organofosforados e outros compostos anticolinesterásicos.
- Bradicardia, induzida por uma anestesia, ou por outros fármacos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropina Labesfal

Não utilize Atropina Labesfal:
- se tem alergia ao sulfato de atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de asma, doença de Basedow e insuficiência cardíaca.

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

- na hipertrofia prostática, nos quais pode provocar retenção urinária e em pacientes com íleo paralítico ou estenose pilórica.
- em síndromes obstrutivos gastrointestinais (Ex.: acalásia, atonia intestinal)
- na Miastenia gravis (a não ser que seja administrado com o objetivo de reduzir os efeitos muscarínicos adversos provocados por agentes anticolinesterásicos);
- na disfunção miocárdica, Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)
- na colite ulcerosa (o seu uso pode conduzir a íleo ou megacólon e os seus efeitos no esfíncter esofágico baixo podem exacerbar o refluxo);
- na hemorragia aguda com instabilidade cardíaca;
- em doentes com hipertermia, sobretudo crianças;

A Atropina não deve ser administrada a pacientes com glaucoma de ângulo fechado ou a pacientes com um ângulo estreito entre a íris e a córnea, já que pode aumentar a pressão intraocular e precipitar um ataque agudo. O risco é maior em pacientes com mais de 40 anos e quando se utiliza a via parenteral.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Atropina Labesfal.

Tome especial cuidado com Atropina Labesfal nos seguintes casos:

Não deve ser, senão excecionalmente e com grande precaução, administrada a crianças.
Depois dos 40 anos, a sua administração deve ser feita com precaução.
É geralmente recomendada precaução na administração de atropina a qualquer paciente com diarreia.
A atropina e outros agentes antimuscarínicos, devem ser utilizados com precaução em situações caracterizadas por taquicardia como tirotoxicose, insuficiência e cirurgia cardíaca. É necessário cuidado em pacientes com enfarte agudo do miocárdio como a isquémia e em pacientes com hipertensão.
Pode causar confusão mental, especialmente em idosos ou pacientes com danos cerebrais.
A redução da secreção brônquica provocada pela atropina, pode estar associada com a formação de obturações mucosas. É necessária precaução na bronquite crónica.
No tratamento do parkinsonismo, o aumento da dosagem e a transferência para outras formas de tratamento, deve ser gradual e os agentes antimuscarínicos não devem ser suspensos abruptamente.
As reações menores podem ser controladas pela redução da dose até ao desenvolvimento de tolerância.
As pessoas com sindroma de Down apresentam maior suscetibilidade aos efeitos da atropina, enquanto que as que têm albinismo podem ser resistentes.
É ainda necessária precaução na insuficiência hepática e no hipertiroidismo.

Outros medicamentos e Atropina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

a) Com fármacos com propriedades anticolinérgicas
Os doentes aos quais são administrados agentes antimuscarínicos concomitantemente com amantadina, alguns anti-histamínicos, antiparkinsónicos, butirofenonas ou fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos ou agentes antiarrítmicos com propriedades anticolinérgicas (ex. procainamida), apresentam risco aumentado de desenvolver efeitos anticolinérgicos adversos.

b) Efeitos na absorção gastrointestinal de fármacos
A redução da motilidade gástrica provocada pelos agentes antimuscarínicos pode afetar a absorção de alguns fármacos. Por exemplo, a administração simultânea de um antimuscarínico e de levodopa pode diminuir a absorção desta última a nível do intestino dado que aumenta o seu metabolismo a nível do estômago. Se a administração do antimuscarínico for descontinuada sem que haja simultaneamente uma diminuição da dose de levodopa, poderão surgir efeitos tóxicos como resultado da maior absorção de levodopa.
Os doentes a fazerem terapêutica concomitante com um antimuscarínico e digoxina deverão ser vigiados pois podem desenvolver toxicidade digitálica.
Dado que os agentes antimuscarínicos podem diminuir a produção de ácido clorídrico no estômago e/ou aumentar o pH gástrico, podem diminuir a absorção gastrointestinal de cetoconazol. Caso seja necessário recorrer a uma terapêutica concomitante, o agente antimuscarínico deverá ser administrado pelo menos duas horas após a administração de cetoconazol.
Potencialmente, os agentes antimuscarínicos podem atrasar o início do efeito terapêutico (ex. analgesia, ação antipirética) do acetominofeno.

c) Com glucocorticoides, corticotropina (ACTH) ou haloperidol
A terapêutica concomitante a largo prazo com antimuscarínicos pode resultar num aumento da pressão intraocular. Para além disso, a eficácia antipsicótica do haloperidol pode diminuir nos doentes esquizofrénicos.

d) Com alcalinizantes urinários (antiácidos que contêm cálcio e/ou magnésio, inibidores da anidrase carbónica, citratos e bicarbonato de sódio).
A excreção urinária dos antimuscarínicos pode retardar-se devido à alcalinização da urina, havendo então uma potenciação dos efeitos terapêuticos e/ou adversos deste tipo de fármacos.

e) Com antiácidos ou antidiarreicos adsorventes
A administração simultânea pode diminuir a absorção dos antimuscarínicos, originando uma diminuição da sua eficácia terapêutica. Assim, estes fármacos deverão ser administrados com uma hora de intervalo.

f) Com ciclopropano
A administração simultânea intravenosa de antimuscarínicos com o anestésico ciclopropano pode desencadear arritmias ventriculares.

g) Com guanadrel, guanetidina ou reserpina
A administração simultânea pode antagonizar a ação inibidora dos antimuscarínicos sobre a secreção gástrica de ácido clorídrico.

h) Com inibidores da monoamino-oxidase (MAO), incluindo furazolidona, procarbacina e pargilina
A administração simultânea pode intensificar os efeitos adversos muscarínicos devido à atividade antimuscarínica secundária destes fármacos. Para além disso, os IMAO podem bloquear a destoxificação dos antimuscarínicos, potenciando assim a sua ação.

i) Com analgésicos opiáceos
A administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar o risco de obstipação grave, o que pode dar origem ao íleo-paralítico e/ou retenção urinária.

j) Com cloreto de potássio, especialmente as preparações em matriz de ceraA administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar a gravidade das lesões gastrointestinais induzidas pelo cloreto de potássio.
O sulfato de atropina é compatível com o tartarato de butorfanol e com o cloridrato de buprenorfina. É incompatível com brometos, iodetos, bases (ex. bicarbonato de sódio, barbitúricos alcalinos), bitartarato de norepinefrina e bitartarato de metaraminol.

O sulfato de atropina pode ser administrado concomitantemente com tiamilal sódico desde que seja feita a mistura antes do momento de administração.

Atropina Labesfal com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar gravida ou planeia engravidar consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dado a atropina atravessar a placenta, pode provocar efeitos atropínicos no feto, pelo que apenas deve ser usada na gravidez salvaguardada a relação risco/benefício.

Não estão descritos problemas nos humanos no que respeita à administração de atropina durante o período de aleitamento. No entanto, dever-se-á ter em conta a relação risco-benefício já que são encontrados vestígios de atropina no leite materno e que as crianças são particularmente sensíveis a estes fármacos.

Os antimuscarínicos inibem a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
É necessária precaução uma vez que poderão surgir eventuais distúrbios de acomodação (cicloplegia).

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Atropina Labesfal contém sódio

Atropina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, Solução injetável; Atropina Labesfal, 0,5 mg/1 ml, Solução injetável; Atropina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável:
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Atropina Labesfal, 20 mg/20 ml, Solução injetável:
Este medicamento contém 70,8 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 20 ml. Isto é equivalente a 3,54% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Atropina Labesfal, 200 mg/20 ml, Solução injetável:
Este medicamento contém 60,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ampola de 20 ml. Isto é equivalente a 3,03 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Atropina Labesfal, 1 mg/m, Solução para perfusão; Atropina Labesfal, 2 mg/ml, Solução para perfusão; Atropina Labesfal, 5 mg/ml, Solução para perfusão:
Este medicamento contém 354 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 100 ml e 885 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco de 250 ml. Isto é equivalente a 17,7% e 44,25%, respetivamente, da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Atropina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, 0,5 mg/1 ml, 1 mg/1 ml, 200 mg/20 ml, Solução injetável contém álcool benzílico.

Atropina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, Solução injetável; Atropina Labesfal, 0,5 mg/1 ml, Solução injetável; Atropina Labesfal, 1 mg/1 ml, Solução injetável:
Este medicamento contém 15,6 mg de álcool benzílico em cada ampola de 1 ml, que é equivalente a 15,6 mg/ml.

Atropina Labesfal, 200 mg/20 ml, Solução injetável
Este medicamento contém 313,8 mg de álcool benzílico em cada ampola de 20 ml, que é equivalente a 15,7 mg/ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.
O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado "síndrome de gasping") em crianças pequenas.
Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Pode causar reações tóxicas e reações alérgicas em crianças até 3 anos de idade. Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.
Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").
Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver uma doença de fígado ou rins. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis ("acidose metabólica").

3. Como utilizar Atropina Labesfal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

- Antimuscarínico: administrar 0,4 mg a 0,6 mg por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea. Se necessário, esta dose poderá ser repetida a cada 4-6 horas.

- Bradicardia*: administrar 0,5 mg a 1 mg por via intravenosa, e doses repetidas em intervalos de 3 a 5 minutos, até uma dose máxima de 0,04 mg/Kg de peso corporal.

- Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal cardíaca, assim como as secreções salivares e brônquicas): administrar 0,3 a 0,6 mg de sulfato de atropina por via subcutânea ou intramuscular; normalmente administra-se conjuntamente 10 a 15 mg de sulfato de morfina, cerca de 1 hora antes da anestesia. Alternativamente, poder-se-á administrar 0,3 a 0,6 mg de sulfato de atropina imediatamente antes da indução da anestesia.

- Antídoto (tratamento de intoxicações por anticolinesterásicos, como sejam os inseticidas organofosforados): administrar, preferencialmente por via intravenosa, 1 a 2 mg de sulfato de atropina como dose inicial. Administrar doses adicionais de 2 mg por via intramuscular ou intravenosa em intervalos de 5 a 60 minutos, até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam. Em casos graves, administrar inicialmente 2 a 6 mg deste fármaco, preferencialmente por via intravenosa. Administrar doses adicionais de 2 a 6 mg por via intramuscular ou intravenosa em intervalos de 5 a 60 minutos, até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam.

- Antídoto (tratamento de intoxicações por cogumelos): administrar 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intramuscular ou intravenosa.

Crianças e adolescentes

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

- Antimuscarínico: administrar 0,01 mg/Kg de peso corporal ou 0,3 mg/m2 (geralmente não excedendo os 0,4 mg) por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea. Se necessário, estas doses podem ser repetidas cada 4-6 horas.

- Bradicardia: administrar 0,01 a 0,03 mg/Kg de peso corporal, por via intravenosa, até uma dose máxima de 0,5 mg.

- Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal cardíaca, assim como as secreções salivares e brônquicas):
Administrar por via subcutânea:

Peso da criança	Quantidade de sulfato de atropina a administrar
Até 3 Kg	0,1 mg
Entre 7 e 9 Kg	0,2 mg
Entre 12 e 16 Kg	0,3 mg
Entre 20 e 27 Kg	0,4 mg
32 Kg	0,5 mg
41 Kg	0,6 mg

* Regime posológico em concordância com "Resuscitation Guidelines 2000"

- Antídoto (tratamento de intoxicações por anticolinesterásicos, como sejam os inseticidas organofosforados): administrar 0,05 mg/Kg de peso corporal por via intramuscular ou intravenosa, repetir a administração cada 10-30 minutos até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam.

Se utilizar mais Atropina Labesfal do que deveria
As doses tóxicas provocam taquicardia, respiração rápida, hiperpirexia, náuseas e vómitos e estimulação do sistema nervoso central marcada por agitação, confusão, excitação, ataxia, incoordenação, reações psicóticas, alucinações e delírio e, ocasionalmente, apreensão ou convulsões. Pode aparecer erupção na face ou na parte superior do tronco. Nas intoxicações graves, a estimulação central pode originar depressão do SNC, coma, insuficiência circulatória e respiratória e morte.
Há uma variação considerável na suscetibilidade à atropina: é referida recuperação com 1 g e foram referidas mortes com 100 mg ou menos em adultos e 10 mg em crianças.
Se ocorrer hiperdosagem de atropina por via oral, o estômago deve ser esvaziado por aspiração e lavagem ou por indução do vómito. Tem sido sugerida a administração de carvão ativado antes da lavagem, para reduzir a absorção. Deve ser administrado tratamento de suporte, se necessário.
A fisostigmina tem sido experimentada no tratamento dos efeitos adversos, centrais e periféricos, da atropina, mas não existem evidências de que o seu efeito seja superior relativamente ao tratamento de suporte e o seu uso não é recomendado.
A neostigmina ou o carbacol antagonizam somente os efeitos periféricos.

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Pode ser administrado diazepam para controlar a excitação marcada e convulsões, mas não devem ser administradas fenotiazinas por poderem exacerbar os efeitos antimuscarínicos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Atropina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Atropina Labesfal
No tratamento do Parkinsonismo, o aumento da dose de atropina a administrar assim como a mudança para outros tipos de tratamento deverá ser gradual (não se deve parar uma terapêutica antimuscarínica abruptamente).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Entre os efeitos indesejáveis mais frequentes estão a secura da boca (xerostomia) com dificuldade em engolir e falar, sede, dilatação das pupilas (midríase), perda de acomodação ocular (cicloplegia) e fotofobia, aumento da pressão ocular, secura da pele, bradicardia seguida de taquicardia com palpitações e arritmias, obstipação, dificuldade de micção e ocasionalmente vómitos.
Os efeitos adversos da atropina são, em geral, frequentes embora ligeiros e passageiros. Na maioria dos casos, as reações adversas são uma extensão da ação farmacológica e afetam principalmente o sistema digestivo.

Classificação MEDRA dos efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (≥1/10)

Frequentes (≥1/100 e <1/10)

Pouco frequentes (≥1/1.000 e <1/100)

Raros (≥1/10.000 e <1/1.000)

Muito raros (≤1/10.000)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

Afeções oculares:
- muito frequentes: visão nublada
- frequentes: perda da acomodação ocular, midríase, fotofobia, glaucoma
Doenças do metabolismo e da nutrição:
- muito frequentes: secura de boca
- frequentes: alterações do sabor

Doenças gastrointestinais:
- frequentes: náuseas, vómitos, disfagia, obstipação, íleum paralítico

Doenças renais e urinárias:
- frequentes: retenção urinária

Cardiopatias:
- frequentes: palpitações, bradicardia (depois da administração de doses baixas), taquicardia (depois da administração de doses altas)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:- frequentes: Urticária, reação anafilática.

Doenças do sistema nervoso:
- frequentes: cefaleias, confusão mental ou desorientação (especialmente em idosos), sonolência.
- pouco frequentes: insónia

Afeções do ouvido e do labirinto:
- pouco frequentes: tonturas.

Doenças dos órgãos genitais e da mama:- pouco frequentes: impotência

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:- pouco frequentes: congestão nasal.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atropina Labesfal

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atropina Labesfal

- A substância ativa é sulfato de atropina:

Atropina Labesfal, 0,25 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,25 mg de sulfato de atropina.
Atropina Labesfal, 0,5 mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 0,5 mg de sulfato de atropina.
Atropina Labesfal, 1mg/1 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 1 mg de sulfato de atropina.
Atropina Labesfal, 20 mg/20 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 1 mg de sulfato de atropina.
Atropina Labesfal, 200 mg/20 ml, Solução injetável: Cada ml de solução injetável contém 10 mg de sulfato de atropina.

Atropina Labesfal, 1 mg/ml, Solução para perfusão
Cada frasco de 100 ml de solução para perfusão contém 100 mg de sulfato de atropina.
Cada frasco de 250 ml de solução para perfusão contém 250 mg de sulfato de atropina

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

Atropina Labesfal, 2 mg/ml, Solução para perfusão
Cada frasco de 100 ml de solução para perfusão contém 200 mg de sulfato de atropina.
Cada frasco de 250 ml de solução para perfusão contém 500 mg de sulfato de atropina.

Atropina Labesfal, 5 mg/ml, Solução para perfusão
Cada frasco de 100 ml de solução para perfusão contém 500 mg de sulfato de atropina.
Cada frasco de 250 ml de solução para perfusão contém 1250 mg de sulfato de atropina.

- Os outros componentes são:
- cloreto de sódio e água para preparações injetáveis para as apresentações de solução para perfusão a 1 mg/ml, 2 mg/ml, 5 mg/ml e para a apresentação de solução injetável a 20 mg/20 ml.
- cloreto de sódio, álcool benzílico e água para preparações injetáveis para as apresentações de solução injetável a 0,25 mg/1 ml, 0,5 mg/1 ml, 1 mg/1 ml e 200 mg/20 ml.

Qual o aspeto de Atropina Labesfal e conteúdo da embalagem

Atropina Labesfal 0,25 mg/1 ml, 0,5 mg/1 ml, 1 mg/1 ml (ampolas de 1 ml) e 200 mg/20 ml (ampolas de 20 ml) é uma solução injetável, apresentada em ampolas de vidro acondicionadas em caixas de 6, 12, 50 e 100 unidades.

Atropina Labesfal 20 mg/20 ml é uma solução injetável, apresentada em frascos para injetáveis acondicionados em caixas de 1, 25 e 50 unidades.

Atropina Labesfal 1 mg/ml, 2 mg/ml e 5 mg/ml é uma solução para perfusão apresentada em frascos de 100 ml acondicionados em caixas de 1 e 50 unidades e frascos de 250 ml acondicionados em caixas de 1 e 20 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

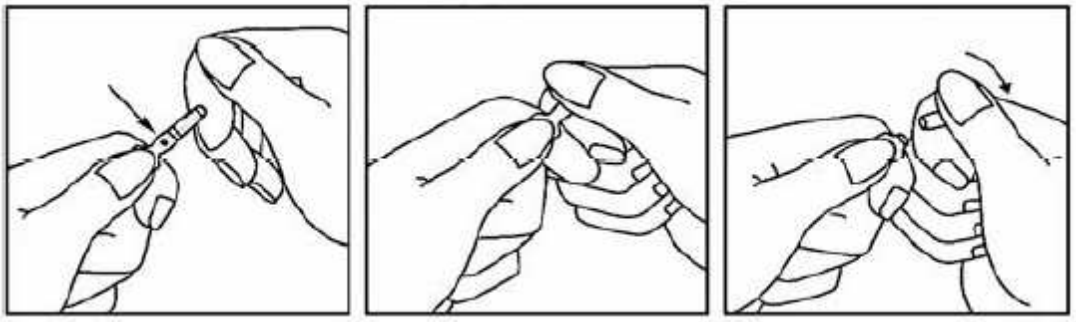
Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
26-09-2022
INFARMED

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manipulação
Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da sua utilização. Só deverá ser administrado se a solução se encontrar límpida e sem partículas em suspensão, e o recipiente estiver intacto.
Este medicamento destina-se a uma utilização única. O conteúdo não utilizado deverá ser eliminado de imediato.
Após abertura da ampola, a solução injetável deve ser usada de imediato

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis.

Instruções para abrir as ampolas OPC (One-Point-Cut)

- Segure o corpo da ampola entre o dedo polegar e o dedo indicador, com o ponto virado para cima;
- Coloque o dedo indicador da outra mão a apoiar a parte superior da ampola. Coloque o dedo polegar de modo a tapar o ponto, conforme mostra a figura.
- Com os dedos indicadores perto um do outro, pressione na zona do ponto, para abrir a ampola.