



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες: Δ. ΤΣΑΝΤΕ
Τηλέφωνο: 213-2040000

ΑΘΗΝΑ, 30-1-2008
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 6655

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ATROPINE SULFATE**.

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
- β) Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- γ) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-449/4-12-2006

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ATROPINE SULFATE**, ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΑΤΡΟΠΙΝΗ ΘΕΙΙΚΗ/ΔΕΜΟ ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1 ΜG/ML AMP

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΑΤΡΟΠΙΝΗ ΘΕΙΙΚΗ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Atropine sulfate 1mg/ml.

Έκδοχα:

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με κολποκοιλιακό αποκλεισμό λόγω διέγερσης του παρασυμπαθητικού(φαινόμενο Wenkebach τύπου I, 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός) και κολπική βραδυκαρδία, που συνοδεύεται από υπόταση και αυξημένη κοιλιακή διέγερση.

Η ατροπίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε καρδιοπνευμονική ανάνηψη για τη θεραπεία της κοιλιακής βραδυκαρδίας που συνοδεύεται από υπόταση, μειωμένη εισροή αίματος ή έκτοπες αρρυθμίες.

Η παρεντερική ατροπίνη ενδείκνυται σαν αντισιαλαγωγό πριν από την αναισθησία για τον περιορισμό ή την μείωση των εκκρίσεων του αναπνευστικού συστήματος.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η ατροπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εμποδίσει την αντανάκλαστική βραδυκαρδία, να αποκαταστήσει τον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση, που είναι αποτέλεσμα της αυξημένης παρασυμπαθητικής δράσης που συνδέεται με τη λαρυγγοσκόπηση, τη διασωλήνωση της τραχείας και τις ενδοκοιλιακές επεμβάσεις. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί για να εμποδίσει τις μουσκαρινικές επιδράσεις της νεοστιγμίνης όταν αυτή χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση μυοχαλαρωτικών όπως η τουμποκουραίνη.

Η ενέσιμη ατροπίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καρδιαγγειακής κατέρρευσης, που οφείλεται σε υπερβολική δόση αντιχολινεστερασών. Χρησιμοποιείται επίσης ως αντίδοτο σε περιπτώσεις δηλητηρίασης από οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, από οργανοφωσφορικούς εστέρες σε περιπτώσεις χημικού πολέμου και για τη θεραπεία της δηλητηρίασης απόμανιτάρια.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες, παιδιά άνω των 12 ετών και ηλικιωμένοι:

Βραδυαρρυθμία: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 300 έως 600mcg (0.3 έως 0.6mg) κάθε 4 έως 6 ώρες. Η συνολική δόση να μην υπερβαίνει τα 2mg.

Σε καρδιακή ανάνηψη, ενδοφλεβίως δόση 500mcg (0.5mg) επαναλαμβανόμενη ανά 5 λεπτά μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός καρδιακός ρυθμός. Σε καρδιακή ασυστολία, μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως εφάπαξ δόση 3mg. Αν η ατροπίνη δε μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια κατά την ανάνηψη, μπορεί να χορηγηθεί διπλάσια ή τριπλάσια δόση εκείνης της ενδοφλέβιας μέσω του ενδοτραχειακού σωλήνα.

Προ της αναισθησίας: 300 έως 600mcg (0.3 έως 0.6mg) ενδομυϊκά ή υποδόρια 30-60 λεπτά πριν την επέμβαση ή ενδοφλέβια αμέσως πριν την επέμβαση.

Για τον έλεγχο των μουσκαρινικών επιδράσεων της νεοστιγμίνης: ενδοφλεβίως, 600 έως 1200 mcg (0.6 έως 1.2mg).

Σε δηλητηρίαση από αντιχολινεστεράσες: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 1 έως 2mg χορηγούμενα κάθε 5 έως 60 λεπτά μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Η μέγιστη δόση να μην υπερβαίνει τα 100mg τις πρώτες 24 ώρες.

Παιδιά μέχρι 12 ετών:

Η συνήθης ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση για παιδιά είναι 10mcg/kg σωματικού βάρους (0.01mg/kg), χωρίς όμως να ξεπερνά τα 400mcg (0.4mg). Αν κριθεί απαραίτητο, οι δόσεις επαναλαμβάνονται κάθε 4-6 ώρες.

Καρδιακή υποστήριξη: 20mcg/kg (0.02mg/kg) ενδοφλεβίως, με ελάχιστη δόση τα 10mcg (0.01mg) χορηγούμενα ανά 5 λεπτά., και μέγιστη δόση τα 100mcg (0.1mg).

Προ της αναισθησίας: ενδομυϊκά ή υποδόρια, 30-60 λεπτά πριν την επέμβαση, ανάλογα με το σωματικό βάρος (ΣΒ).

Μέχρι 3kg ΣΒ :100mcg (0.1mg)
 7-9kg ΣΒ: 200mcg (0.2mg)
 12-16kg ΣΒ: 300mcg (0.3mg)
 Πάνω από 20kg ΣΒ :—όπως στους ενήλικες

Για τον έλεγχο των μουσκαρινικών επιδράσεων της νεοστιγμίνης: Για νεογέννητα, βρέφη και παιδιά 20mcg/ kg (0.02mg/ kg) ενδοφλεβίως. Μέγιστη δόση τα 600mcg.

Σε δηλητηρίαση από αντιχολινεστεράσες: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 50mcg/kg (0.05mg/kg) κάθε 10-30 λεπτά μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των μουσκαρινικών επιδράσεων.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις όταν η ατροπίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών επικίνδυνων για τη ζωή του ασθενούς (π.χ. καρδιακή ασυστολή). Η ατροπίνη αντενδεικνύεται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο φάρμακο, με αποφρακτικές διαταραχές της ουροδόχου κύστεως πχ. εξαιτίας υπερτροφίας του προστάτη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, μυασθένεια gravis (εκτός αν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρενεργειών από αντιχολινεστεράσες), παραλυτικό ειλεό, βαριά ελκώδη κολίτιδα και αποφρακτικές παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι αντιμουσκαρινικοί παράγοντες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους και στα παιδιά, οι οποίοι είναι πιο ευπαθείς στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ατροπίνη θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή υπέρταση. Προσοχή στη χρήση απαιτείται και σε εμπύρετους ασθενείς ή όταν η θερμοκρασία του περιβάλλοντα χώρου είναι υψηλή, διότι τα αντιμουσκαρινικά μπορούν να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Τα αντιμουσκαρινικά παρεμποδίζουν την παρασυμπαθητική αναστολή του φλεβοκολπικού κόμβου (SA-node) και γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ταχυαρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο. Η ενέσιμη ατροπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με χρόνια πνευμονική πάθηση διότι η μείωση των βρογχικών εκκρίσεων μπορεί να οδηγήσει σε βρογχική απόφραξη. Τα αντιμουσκαρινικά θα πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος.

Τα αντιμουσκαρινικά μειώνουν τη γαστρική κινητικότητα, χαλαρώνουν τον κάτω σφιγκτήρα του οισοφάγου και δύναται να καθυστερήσουν το γαστρική κένωση. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γαστρικό έλκος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή με διαφραγματοκήλη που συνοδεύεται με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, διάρροια ή λοίμωξη του γαστρεντερικού.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Οι επιδράσεις της ατροπίνης μπορούν να ενισχυθούν με σύγχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων με αντιχολινεργική δράση, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντισπασμωδικά, φάρμακα για το σύνδρομο Πάρκινσον, κάποια αντισταμινικά φαινοθειαζίνες, δισοπυραμίδια και κινιδίνη. Καθυστερώντας τη γαστρική κένωση, η ατροπίνη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Η ατροπίνη διαπερνά τον πλακούντα. Μελέτες σε ανθρώπους δεν έχουν γίνει και υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες από μελέτες σε ζώα.

~~Η ενδοφλέβια χορήγηση ατροπίνης κατά την εγκυμοσύνη ή τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία στο έμβρυο. Η θεραπεία με ατροπίνη συστήνεται σε εγκύους μόνον όταν τα οφέλη προς τη μητέρα αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους προς το παιδί. Η ατροπίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και είναι πιθανό να εκδηλωθούν ατροπινικές επιδράσεις στο βρέφος. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται είτε η γαλουχία πρέπει πιθανόν να διακοπεί.~~

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε οδηγούς, χειριστές και γενικώς άτομα των οποίων η εργασία απαιτεί εγρήγορση. Τα παραπάνω άτομα θα πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρενέργειες είναι δόσοεξαρτώμενες και συνήθως αναστρέψιμες όταν η θεραπεία διακοπεί. Σε σχετικά μικρές δόσεις, η ατροπίνη μειώνει την έκκριση σιέλου, τις βρογχικές εκκρίσεις και την εφίδρωση. Ίσως εμφανιστεί ξηροστομία και ανιδρωσία, φαινόμενα τα οποία εντείνονται όσο αυξάνεται η δόση. Η μειωμένη βρογχική έκκριση μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση της υπολειπόμενης έκκρισης και στη συνέχεια τη δημιουργία βρογχικών βυσμάτων, τα οποία είναι δύσκολο να απομακρυνθούν από την αναπνευστική περιοχή.

Μεγάλες δόσεις διαστέλλουν την κόρη και αναστέλλουν την προσαρμογή του ματιού, εμποδίζουν τις ώσεις του παρασυμπαθητικού και κατά συνέπεια αυξάνουν τον καρδιακό παλμό με πιθανές κολπικές αρρυθμίες, A-V διάσπαση και πολλαπλά κοιλιακά έκτοπα. Ο παρασυμπαθητικός έλεγχος της ουροδόχου κύστης και του γαστρεντερικού αναστέλλεται, προκαλώντας κατακράτηση ούρων και δυσκοιλιότητα. Επιπλέον αύξηση στη δόση αναστέλλει τις γαστρικές εκκρίσεις. Μπορεί επίσης να παρουσιαστούν αναφυλαξία, κνησμός και εξανθήματα που κατά περίπτωση να εξελιχθούν σε αποφολίδωση. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να υπάρξουν είναι: παραισθήσεις, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, απώλεια γεύσης, πονοκέφαλος, νευρική κατάσταση, νωθρότητα, αδυναμία, ζαλάδα, εξάψεις, αϋπνία, ναυτία, έμετος και αίσθηση πρηξίματος. Νοητική σύγχυση και/ή διέγερση μπορεί να παρουσιάσουν οι ηλικιωμένοι.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα: ξηροστομία, που συνοδεύεται από αίσθηση καψίματος, δυσκολία στην κατάποση, φωτοφοβία, κοκκίνισμα και ξηρότητα στο δέρμα, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, εξανθήματα, ναυτία, έμετος, ταχυκαρδία και υπέρταση. Ανησυχία, ρίγος, σύγχυση, έξαρση, παραισθήσεις και παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν από τη διέγερση του ΚΝΣ, ακολουθούμενα από αυξημένη νωθρότητα, υπνηλία, λήθαργο και κατάθλιψη και να οδηγήσουν σε θάνατο από κυκλοφορική και αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αντιμετώπιση: Σε βαριές περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγηθούν ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια, 1 έως 4mg φυσοστιγμίνης και η δόση μπορεί να επαναληφθεί αν χρειάζεται αφού αποβάλλεται γρήγορα από το σώμα. Για την καταπράυνση του παραληρήματος μπορεί να χορηγηθεί στον ασθενή διαζεπάμη. Ωστόσο, ο κίνδυνος της εμφάνισης κατάθλιψης μετά την δηλητηρίαση από ατροπίνη, δεν επιτρέπει τη χρήση μεγάλων ποσοτήτων ηρεμιστικών. Η αναπνευστική λειτουργία πρέπει να υποστηρίζεται με παροχή οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα. Ο πυρετός μειώνεται με την εφαρμογή κρύων επιθεμάτων. Είναι σημαντική επίσης η κατανάλωση επαρκών ποσοτήτων υγρών. Ίσως είναι απαραίτητη η χρήση καθετήρα. Αν παρουσιαστεί φωτοφοβία, ο ασθενής θα πρέπει να μεταφερθεί σε σκοτεινό δωμάτιο.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A03BA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ατροπίνη είναι ένας αντιμουςκαρινικός παράγοντας που ανταγωνίζεται την ακετυλοχολίνη στις μεταγαγγλιακές νευρικές απολήξεις, επηρεάζοντας τους υποδοχείς των εξωκρινών αδένων, το λείο μυ, τον καρδιακό μυ και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Οι περιφερικές επιδράσεις της ατροπίνης περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, μειωμένη παραγωγή σιέλου, μειωμένη εφίδρωση, και μειωμένες βρογχικές, ρινικές, οφθαλμικές και γαστρικές εκκρίσεις, μείωση της εντερικής κινητικότητας και αναστολή της διούρησης.

Η ατροπίνη αυξάνει τον κολπικό ρυθμό και την φλεβοκολπική και μεσοκοιλιοκολπική αγωγιμότητα. Συνήθως ο καρδιακός ρυθμός αυξάνεται, αλλά ίσως υπάρξει μια αρχική βραδυκαρδία.

Η ατροπίνη αναστέλλει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού και χαλαρώνει το βρογχικό λείο μυ προκαλώντας βρογχοδιαστολή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, η μέγιστη αύξηση του καρδιακού ρυθμού επιτυγχάνεται μέσα σε 2 έως 4 λεπτά. Μετά την ενδομυϊκή χορήγηση, η μέγιστη συγκέντρωση ατροπίνης στο πλάσμα επιτυγχάνεται μέσα σε 30 λεπτά, παρόλο που η μέγιστη επίδραση στην καρδιά, στην εφίδρωση και την παραγωγή σιέλου μπορεί να επιτευχθεί περίπου 1 ώρα μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

Τα επίπεδα στο πλάσμα μετά την ενδομυϊκή και ενδοφλέβια χορήγηση είναι συγκρίσιμα μετά από μία ώρα. Η ατροπίνη κατανέμεται σε όλο το σώμα και διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η ημιπερίοδος απομάκρυνσης είναι 2 έως 5 ώρες. Η μεγαλύτερη ποσότητα που δεσμεύεται στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι το 50% της δόσης. Εξαφανίζεται πολύ γρήγορα από την κυκλοφορία.

Περίπου το 50% της δόσης απεκκρίνεται στα ούρα μέσα σε 4 ώρες και το 90% σε 24 ώρες, ενώ το 30 έως 50% απεκκρίνεται αμετάβλητο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ατροπίνη χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια σε κλινικές εφαρμογές και οι επιδράσεις της στους ανθρώπους είναι ήδη γνωστές.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25 °C. Προστασία από το φως

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη χρήση, το χειρισμό και την απόρριψη

Δεν απαιτούνται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **ATROPINE SULFATE**, ορίζεται ως εξής:

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΑΤΡΟΠΙΝΗ ΘΕΙΙΚΗ
Ενέσιμο Διάλυμα

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 **Εμπορική ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος**
ΑΤΡΟΠΙΝΗ ΘΕΙΙΚΗ/DEMO
- 1.2 **Σύνθεση**
Δραστική ουσία: Atropine Sulfate
Έκδοχα:
- 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή**
Ενέσιμο Διάλυμα
- 1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία**
- 1.5 **Περιγραφή – Συσκευασία**
- 1.6 **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας – Παρασκευαστής**

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Η ατροπίνη είναι ένας αντιμουςκαρινικός παράγοντας που ανταγωνίζεται την ακετυλοχολίνη στις μεταγαγγλιακές νευρικές απολήξεις, επηρεάζοντας τους υποδοχείς των εξωκρινών αδένων, το λείο μυ, τον καρδιακό μυ και το κεντρικό νευρικό σύστημα.

Οι περιφερικές επιδράσεις της ατροπίνης περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, μειωμένη παραγωγή σιέλου, μειωμένη εφίδρωση, και μειωμένες βρογχικές, ρινικές, οφθαλμικές και γαστρικές εκκρίσεις, μείωση της εντερικής κινητικότητας και αναστολή της διούρησης.

Η ατροπίνη αυξάνει τον κολπικό ρυθμό και την φλεβοκολπική και μεσοκοιλιοκολπική αγωγιμότητα. Συνήθως ο καρδιακός ρυθμός αυξάνεται, αλλά ίσως υπάρξει μια αρχική βραδυκαρδία.

Η ατροπίνη αναστέλλει τις εκκρίσεις στου αναπνευστικού και χαλαρώνει το βρογχικό λείο μυ προκαλώντας βρογχοδιαστολή.

2.2 Ενδείξεις

Σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με κολποκοιλιακό αποκλεισμό λόγω διέγερσης του παρασυμπαθητικού(φαινόμενο Wenkebach τύπου I, 2^{ου} βαθμού κολποκοιλιακός αποκλεισμός) και κολπική βραδυκαρδία, που συνοδεύεται από υπόταση και αυξημένη κοιλιακή διέγερση.

Η ατροπίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε καρδιοπνευμονική ανάνηψη για τη θεραπεία της κολπικής βραδυκαρδίας που συνοδεύεται από υπόταση, μειωμένη εισροή αίματος ή έκτοπες αρρυθμίες.

Η παρεντερική ατροπίνη ενδείκνυται σαν αντισιαλαγωγό πριν από την αναισθησία για τον περιορισμό ή την μείωση των εκκρίσεων του αναπνευστικού συστήματος.

Κατά τη διάρκεια της αναισθησίας, η ατροπίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εμποδίσει την αντανάκλαστική βραδυκαρδία, να αποκαταστήσει τον καρδιακό ρυθμό και την αρτηριακή πίεση, που είναι αποτέλεσμα της αυξημένης παρασυμπαθητικής δράσης που συνδέεται με τη λαρυγγοσκόπηση, τη διασωλήνωση της τραχείας και τις ενδοκοιλιακές επεμβάσεις. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί για να εμποδίσει τις μουσκαρινικές επιδράσεις της νεοστιγμίνης όταν αυτή χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση μυοχαλαρωτικών όπως η τουμποκουραίνη.

Η ενέσιμη ατροπίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της καρδιαγγειακής κατάπτωσης, που οφείλεται σε υπερβολική δόση αντιχολινεστερασών. Χρησιμοποιείται επίσης ως αντίδοτο σε περιπτώσεις δηλητηρίασης από οργανοφωσφορικά εντομοκτόνα, από οργανοφωσφορικούς εστέρες σε περιπτώσεις χημικού πολέμου και για τη θεραπεία της δηλητηρίασης από μανιτάρια.

2.3 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις όταν η ατροπίνη χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών επικίνδυνων για τη ζωή του ασθενούς (π.χ καρδιακή ασυστολή)

Η ατροπίνη αντενδεικνύεται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο φάρμακο, με αποφρακτικές διαταραχές της ουροδόχου κύστεως πχ. εξαιτίας υπερτροφίας του προστάτη, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας, μυασθένεια gravis (εκτός αν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρενεργειών από αντιχολινεστεράσες), παραλυτικό ειλεό, βαριά ελκώδη κολίτιδα και αποφρακτικές παθήσεις του γαστρεντερικού συστήματος.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Οι αντιμουςκαρινικοί παράγοντες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους και στα παιδιά, οι οποίοι είναι πιο ευπαθείς στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Η ατροπίνη θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια ή υπέρταση. Προσοχή στη χρήση απαιτείται και σε εμπύρετους ασθενείς ή όταν η θερμοκρασία του περιβάλλοντα χώρου είναι υψηλή, διότι τα αντιμουςκαρινικά μπορούν να προκαλέσουν αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος.

Τα αντιμουςκαρινικά παρεμποδίζουν την παρασυμπαθητική αναστολή του φλεβοκολπικού κόμβου (SA-node) και γι' αυτό πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ταχυαρρυθμία, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ή στεφανιαία νόσο. Η ενέσιμη ατροπίνη θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με χρόνια πνευμονική πάθηση διότι η μείωση των βρογχικών εκκρίσεων μπορεί να οδηγήσει σε βρογχική απόφραξη. Τα αντιμουςκαρινικά θα πρέπει να χορηγούνται με μεγάλη προσοχή σε ασθενείς με νευροπάθεια του αυτόνομου νευρικού συστήματος.

Τα αντιμουςκαρινικά μειώνουν τη γαστρική κινητικότητα, χαλαρώνουν τον κάτω σφιγκτήρα του οισοφάγου και δύναται να καθυστερήσουν το γαστρικό κένωση. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με γαστρικό έλκος, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση ή με διαφραγματοκήλη που συνοδεύεται με γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, διάρροια ή λοίμωξη του γαστρεντερικού.

2.4.2 Κύηση

Η ατροπίνη διαπερνά τον πλακούντα. Μελέτες σε ανθρώπους δεν έχουν γίνει και υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες από μελέτες σε ζώα.

Η ενδοφλέβια χορήγηση ατροπίνης κατά την εγκυμοσύνη ή τον τοκετό μπορεί να προκαλέσει ταχυκαρδία στο έμβρυο. Η θεραπεία με ατροπίνη συστήνεται σε εγκύους μόνον όταν τα οφέλη προς τη μητέρα αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους προς το παιδί.

2.4.3 Γαλουχία

Η ατροπίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και είναι πιθανό να εκδηλωθούν ατροπινικές επιδράσεις στο βρέφος. Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται είτε η γαλουχία πρέπει πιθανόν να διακοπεί.

2.4.4 **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε οδηγούς, χειριστές και γενικώς άτομα των οποίων η εργασία απαιτεί εγρήγορση. Τα παραπάνω άτομα θα πρέπει να ενημερώνονται για τους ενδεχόμενους κινδύνους από τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

2.4.5 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Μην λαμβάνετε το φάρμακο, εάν παρουσιάζετε υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Οι επιδράσεις της ατροπίνης μπορούν να ενισχυθούν με σύγχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων με αντιχολινεργική δράση, όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντισπασμωδικά, φάρμακα για το σύνδρομο Πάρκινσον, κάποια αντιισταμινικά φαινοθειαζίνες, δισοπυραμίδια και κινιδίνη. Καθυστερώντας τη γαστρική κένωση, η ατροπίνη μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση άλλων φαρμάκων.

2.6 Δοσολογία

Ενήλικες, παιδιά άνω των 12 ετών και ηλικιωμένοι:

Βραδυαρρυθμία: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 300 έως 600mcg (0.3 έως 0.6mg) κάθε 4 έως 6 ώρες. Η συνολική δόση να μην υπερβαίνει τα 2mg.

Σε καρδιακή ανάνηψη, ενδοφλεβίως δόση 500mcg (0.5mg) επαναλαμβανόμενη ανά 5 λεπτά μέχρι να επιτευχθεί ο επιθυμητός καρδιακός ρυθμός. Σε καρδιακή ασυστολία, μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλεβίως εφάπαξ δόση 3mg. Αν η ατροπίνη δε μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια κατά την ανάνηψη, μπορεί να χορηγηθεί διπλάσια ή τριπλάσια δόση εκείνης της ενδοφλέβιας μέσω του ενδοτραχειακού σωλήνα.

Προ της αναισθησίας: 300 έως 600mcg (0.3 έως 0.6mg) ενδομυϊκά ή υποδόρια 30-60 λεπτά πριν την επέμβαση ή ενδοφλέβια αμέσως πριν την επέμβαση.

Για τον έλεγχο των μουσκαρινικών επιδράσεων της νεοστιγμίνης: ενδοφλεβίως, 600 έως 1200 mcg (0.6 έως 1.2mg).

Σε δηλητηρίαση από αντιχολινεστεράσες: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 1 έως 2mg χορηγούμενα κάθε 5 έως 60 λεπτά μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Η μέγιστη δόση να μην υπερβαίνει τα 100mg τις πρώτες 24 ώρες.

Παιδιά μέχρι 12 ετών:

Η συνήθης ενδομυϊκή, ενδοφλέβια ή υποδόρια δόση για παιδιά είναι 10mcg/kg σωματικού βάρους (0.01mg/kg), χωρίς όμως να ξεπερνά τα 400mcg (0.4mg). Αν κριθεί απαραίτητο, οι δόσεις επαναλαμβάνονται κάθε 4-6 ώρες.

Καρδιακή υποστήριξη: 20mcg/kg (0.02mg/kg) ενδοφλεβίως, με ελάχιστη δόση τα 10mcg (0.01mg) χορηγούμενα ανά 5 λεπτά., και μέγιστη δόση τα 100mcg (0.1mg).

Προ της αναισθησίας: ενδομυϊκά ή υποδόρια, 30-60 λεπτά πριν την επέμβαση, ανάλογα με το σωματικό βάρος (ΣΒ).

Μέχρι 3kg ΣΒ :100mcg (0.1mg)

7-9kg ΣΒ: 200mcg (0.2mg)

12-16kg ΣΒ: 300mcg (0.3mg)

Πάνω από 20kg ΣΒ :—όπως στους ενήλικες

Για τον έλεγχο των μουσκαρινικών επιδράσεων της νεοστιγμίνης: Για νεογέννητα, βρέφη και παιδιά 20mcg/ kg (0.02mg/ kg) ενδοφλεβίως. Μέγιστη δόση τα 600mcg.

Σε δηλητηρίαση από αντιχολινεστεράσες: ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια, 50mcg/kg (0.05mg/kg) κάθε 10-30 λεπτά μέχρι να εξαφανιστούν τα συμπτώματα των μουσκαρινικών επιδράσεων.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση

Συμπτώματα: ξηροστομία, που συνοδεύεται από αίσθηση καψίματος, δυσκολία στην κατάποση, φωτοφοβία, κοκκίνισμα και ξηρότητα στο δέρμα, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, εξανθήματα, ναυτία, έμετος, ταχυκαρδία και υπέρταση. Ανησυχία, ρίγος, σύγχυση, έξαρση, παραισθήσεις και παραλήρημα μπορεί να εμφανιστούν από τη διέγερση του ΚΝΣ, ακολουθούμενα από αυξημένη νωθρότητα, υπνηλία, λήθαργο και κατάθλιψη και να οδηγήσουν σε θάνατο από κυκλοφορική και αναπνευστική ανεπάρκεια.

Αντιμετώπιση: Σε βαριές περιπτώσεις, θα πρέπει να χορηγηθούν ενδοφλέβια, ενδομυϊκά ή υποδόρια, 1 έως 4mg φυσιοστιγμίνης και η δόση μπορεί να επαναληφθεί αν χρειάζεται αφού αποβάλλεται γρήγορα από το σώμα. Για την καταπράυνση του παραληρήματος μπορεί να χορηγηθεί στον ασθενή διαζεπάμη. Ωστόσο, ο κίνδυνος της εμφάνισης κατάθλιψης μετά την δηλητηρίαση από ατροπίνη, δεν επιτρέπει τη χρήση μεγάλων ποσοτήτων ηρεμιστικών. Η αναπνευστική λειτουργία πρέπει να υποστηρίζεται με παροχή οξυγόνου και διοξειδίου του άνθρακα. Ο πυρετός μειώνεται με την εφαρμογή κρύων επιθεμάτων. Είναι σημαντική επίσης η κατανάλωση επαρκών ποσοτήτων υγρών. Ίσως είναι απαραίτητη η χρήση καθετήρα. Αν παρουσιαστεί φωτοφοβία, ο ασθενής θα πρέπει να μεταφερθεί σε σκοτεινό δωμάτιο.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι παρενέργειες είναι δόσοεξαρτώμενες και συνήθως αντιστρέψιμες όταν η θεραπεία διακοπεί. Σε σχετικά μικρές δόσεις, η ατροπίνη μειώνει την έκκριση σιελού, τις βρογχικές εκκρίσεις και την εφίδρωση. Ίσως εμφανιστεί ξηροστομία και ανίδρωση, φαινόμενα τα οποία εντείνονται όσο αυξάνεται η δόση. Η μειωμένη βρογχική έκκριση μπορεί να προκαλέσει αφυδάτωση της υπολειπόμενης έκκρισης και στη συνέχεια τη δημιουργία βρογχικών βυσμάτων, τα οποία είναι δύσκολο να απομακρυνθούν από την αναπνευστική περιοχή.

Μεγάλες δόσεις διαστέλλουν την κόρη και αναστέλλουν την προσαρμογή του ματιού, εμποδίζουν τις ώσεις του παρασυμπαθητικού και κατά συνέπεια αυξάνουν τον καρδιακό παλμό με πιθανές κολπικές αρρυθμίες, A-V διάσπαση και πολλαπλά κοιλιακά έκτοπα. Ο παρασυμπαθητικός έλεγχος της ουροδόχου κύστης και του γαστρεντερικού αναστέλλεται, προκαλώντας κατακράτηση ούρων και δυσκοιλιότητα. Επιπλέον αύξηση στη δόση αναστέλλει τις γαστρικές εκκρίσεις. Μπορεί επίσης να παρουσιαστούν αναφυλαξία, κνησμός και εξανθήματα και κατά περίπτωση να εξελιχθούν σε αποφολίδωση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να υπάρξουν είναι: παραισθήσεις, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, απώλεια γεύσης, πονοκέφαλος, νευρική κατάσταση, νωθρότητα, αδυναμία, ζαλάδα, εξάψεις, άπνεια, ναυτία, έμετος και αίσθηση πρηξίματος. Νοητική σύγχυση και/ή διέγερση μπορεί να παρουσιάσουν οι ηλικιωμένοι.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει μια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε την δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σάς το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά την διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε το φάρμακο σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 34743/5-12-1985.

Κοινοποίηση:

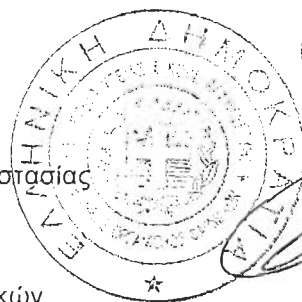
Ετ. : DEMO ABEE
21^ο χλμ. ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΔΟΥ ΑΘΗΝΩΝ-ΛΑΜΙΑΣ
145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορούνη 6, 117 43 Αθήνα



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΗ
ΟΡΘΟΓΡΑΦΙΑ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ

6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περιθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων "Π. & Α. Κυριακού"
115 27 Γουδί
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντι/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοΐου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
5. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
εγκ.2008