

**Durychova 101/66
142 00 Praha-Lhotka
Spisová značka: B 1437 vedená u Městského soudu v Praze**

Dátum: 02.05.2025

Metodický pokyn pre distribučné spoločnosti, lekárne a zdravotnícke zariadenia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii, spoločnosť BB Pharma a.s., Durychova 101/66, Praha 4 – Lhotka, Česká republika si Vás dovoľuje informovať o stiahnutí nižšie uvedeného lieku ATROPIN BBP 0,5 mg/ml injekčný roztok z liečebného použitia v Slovenskej republike z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení.

1. Identifikácia lieku

Kód ŠÚKL	Názov lieku	Doplňok názvu	Reg. číslo	Šarža lieku	EXP
00392	ATROPIN BBP 0,5 mg/ml	sol inj 10x1 ml/0,5 mg	53/0761/92-S	5V5032A	11/2025

2. Stručná charakteristika lieku:

Atropín je prirodzený alkaloid ľuľkovitých rastlín. Blokádu M-receptorov v rôznej miere antagonizuje muskarínové účinky acetylcholínu. Veľmi malé dávky naopak dráždia nervus vagus. Pôsobí spazmolyticky na hladké svalstvo, znižuje sekréciu slinných, potných žliaz a žliaz dýchacích ciest. Používa sa hlavne ako:

- premedikácia pred celkovou anestéziou,
- antidotum pri intoxikácii ireverzibilnými inhibítormi acetylcholinesterázy a inými parasimpatikomimetickými látkami,
- pri akútnom infarkte myokardu s postihnutím spodnej a zadnej steny myokardu aj pri podozrení na akútnu koronárnu príhodu pri tepovej frekvencii pod 45/min.,
- pomocný liek pri bradykardiách, ktoré vyvolávajú digitalisové kardiotoniká,
- atropínový test v kardiológii,
- spazmolytikum v kombinácii s papaverínom.

3. Stručný popis dôvodu stiahnutia:

Dôvodom stiahnutia uvedenej šarže lieku ATROPIN BBP 0,5 mg/ml injekčný roztok je nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri obsah účinnej látky.

4. Pokyny pre distribučné spoločnosti a lekárne

Zdravotnícke zariadenia a lekárne s okamžitou platnosťou zastavia výdaj lieku uvedenej šarže a najneskôr do 16.05.2025 vrátia liek distribučnej spoločnosti, od ktorej liek nakúpili.

Distribučné spoločnosti s okamžitou platnosťou zastavia výdaj lieku uvedenej šarže do lekární a najneskôr do 30.05.2025 vrátia balenie lieku spoločnosti BB Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 01 Martin. Kompenzované budú len neotvorené balenia s nepoškodeným bezpečnostným prvkom.

Spoločnosť BB Pharma nebude akceptovať balenie liekov vrátené po stanovenom termíne.

Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:



Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar
splnomocnený zástupca DRR
BB Pharma a.s.
e-mail: sarkar.dagmar@martinpharma.eu

Kontakt v prípade dotazov:

+421 918974709

+421 948182661

Hlásenie nežiaducich účinkov: bbp.pv@bbpharma.sk