



## MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos

# ORIENTAÇÕES AOS SERVIÇOS DE SAÚDE SOBRE USO E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CONFORMIDADE À RDC 483 DE 19 DE MARÇO DE 2021.

Sulfato de atropina 1 mg/mL  
Solução injetável  
Ampolas de 1 mL

Brasília/DF  
2021



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



## APRESENTAÇÃO

Considerando que cabe ao Ministério da Saúde acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990;

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu, em 11 de março de 2020, a COVID-19 como pandemia;

Considerando que o Ministério da Saúde do Brasil reconheceu a existência de transmissão comunitária em todo território nacional em 20 de março de 2020;

Considerando a Resolução RDC nº 483, de 19 de março de 2021 que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Considerando as medidas adotadas pelo Ministério da Saúde para garantir o abastecimento dos medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2;

Considerando a necessidade de uniformização da informação para os profissionais da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

O Ministério da Saúde, com o objetivo de orientar e promover ações de suporte aos agentes envolvidos no processo de assistência farmacêutica, publica as seguintes orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos medicamentos utilizados para intubação orotraqueal (IOT), identificados como “Kit intubação” recebidos por doação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.

\*Medicamento doado pelo Governo de Portugal

**Orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação, em conformidade à RDC 483 de 19 de março de 2021.**

**Sulfato de atropina**

**Fabricante:** Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Portugal)

**APRESENTAÇÃO:**

Solução injetável 1 mg/mL (ampola de 1 mL).

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA E SUBCUTÂNEA**

**COMPOSIÇÃO**

**Cada mL da solução injetável contém:**

**Sulfato de atropina .....1 mg**

**excipientes: q.s.p. ....1,0 mL**

Cloreto de sódio, álcool benzílico (0,015mg/mL) e água para injetáveis

**INDICAÇÕES**

Atropina é um anti-muscarínico com efeitos centrais e periféricos. Possui as seguintes indicações clínicas:

- Pré-anestésico antes da indução da anestesia geral;
- Intoxicação por inseticidas e organofosforados e outros compostos anticolinesterásicos;
- Bradicardia induzida por anestesia, ou por outros fármacos.

**CONTRAINDICAÇÕES:**

- Hipersensibilidade conhecida ao sulfato de atropina ou a qualquer outro componente de sua fórmula;
- Não utilizar em pacientes com asma, doença de Basedow e insuficiência cardíaca;
- Pacientes com hipertrofia prostática, nos quais pode provocar retenção urinária e em pacientes com íleo paralítico ou estenose pilórica;
- Síndromes obstrutivas gastrointestinais;
- *Miastenia gravis*;
- Na disfunção miocárdica e Doença pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC);
- Na colite ulcerosa;
- Na hemorragia aguda com instabilidade cardíaca;
- Em doentes com hipertermia, sobretudo crianças;
- Bebês prematuros ou recém-nascidos (pode causar reações tóxicas e alérgicas em crianças com até 3 anos de idade).

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.

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR:**

- 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, poderá 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.

### Doses Pediátricas:

- Antimuscarínico: administrar 0,01 mg/Kg de peso corporal ou 0,3 mg/m<sup>2</sup> (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
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

- Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.
- Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis. Rejeitar qualquer volume residual de solução.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

As informações sobre reações adversas são comuns aos produtos nacionais. Maiores informações para a utilização adequada podem ser obtidas nas bulas nacionais ou na bula original, em português, que acompanha o produto.

### **ORIGEM**

Fabricante: Labesfal – Laboratórios Almiro S.A. (Portugal)

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

Conservar ao abrigo da luz.

### **PRAZO DE VALIDADE**

Vide embalagem.

**Para complementação das informações podem ser consultadas as bulas de medicamentos nacionais ou a bula original, em português, que acompanha o produto.**

### **NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS ADVERSOS E QUEIXA TÉCNICA**

Em caso de efeitos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de queixa técnica, notifique no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

### **Revisão Técnica**

CGMPAF/DAF/SCTIE/MS



MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

