

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата
АТРОПИН



Регистрационный номер: Р N002652/01

Торговое наименование: Атропин

Международное непатентованное или группировочное наименование: атропин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Действующее вещество: атропина сульфат - 0,5 мг или 1 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М - до pH 3,0 - 4,5, вода для инъекций - до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор

Код АТХ: A03BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Алкалоид, содержащийся в растениях семейства пасленовых, блокатор М-холинорецепторов, в одинаковой степени связывается с м1-, м2- и м3- подтипами мускариновых рецепторов. Влияет как на центральные, так и на периферические М-холинорецепторы. Действует также (хотя значительно слабее) на н-холинорецепторы. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желез, поджелудочной железы. Снижает тонус мышц внутренних органов (бронхов, органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), желчных протоков и желчного пузыря, мочеиспускательного канала, мочевого пузыря); вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную (AV) проводимость. Уменьшает моторику ЖКТ, практически не влияет на секрецию желчи. Расширяет зрачки, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации. В средних терапевтических дозах оказывает стимулирующее влияние на центральную нервную систему (ЦНС) и отсроченный, но длительный седативный эффект; возбуждает дыхание (большие дозы - паралич дыхания). Центральным антихолинергическим действием объясняется способность атропина устранять тремор при болезни Паркинсона. Возбуждает кору головного мозга (в высоких дозах), в токсических дозах вызывает возбуждение, агитацию, галлюцинации, коматозное состояние. Уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению ЧСС (при незначительном изменении АД) и некоторому повышению проводимости в пучке Гиса. Действие выражено сильнее при исходно повышенном тоне блуждающего нерва.

После внутривенного введения максимальный эффект проявляется через 2 - 4 мин, после перорального

приема (в виде капель) - через 30 мин.

Фармакокинетика

После системного введения широко распределяется в организме. Метаболизируется в печени путем ферментативного гидролиза. Связь с белками плазмы - умеренное (18 %). Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. В значительных концентрациях обнаруживается в ЦНС через 0,5 - 1 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 ч. Выведение почками - 50 % в неизменном виде, оставшаяся часть - в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

Показания к применению

- спазм гладкомышечных органов ЖКТ (пилороспазм, спазмы кишечника, желчного пузыря и желчных протоков);
- спазмы мочевыводящих путей;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), острый панкреатит, гиперсаливация (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов, при стоматологических вмешательствах);
- почечная колика;
- печеночная колика;
- бронхоспазм, ларингоспазм (профилактика);
- премедикация перед хирургическими операциями;
- атриовентрикулярная блокада, брадикардия;
- отравления м-холиномиметиками и антихолинэстеразными средствами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к атропину и другим компонентам препарата, закрытоугольная глаукома или предрасположенность к ней (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызвать острый приступ), тахикардии, тяжелая хроническая застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, стеноз привратника, печеночная и/или почечная недостаточность, атония кишечника, миастения, задержка мочи или предрасположенность к ней, заболевания сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы), обструктивные заболевания кишечника, паралитический илеус, токсический мегаколон, неспецифический язвенный колит, ксеростомия, миастения, болезнь Дауна, детский церебральный паралич, беременность, осложненная гестозом, т.к. может привести к увеличению артериального давления, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Гипертермия, открытоугольная глаукома, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, хронические заболевания легких, острая кровопотеря, гипертиреоз, возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы), беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Атропин проникает через плацентарный барьер. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения атропина во время беременности не проводилось.

При внутривенном введении препарата во время беременности или незадолго до родов возможно развитие тахикардии у плода.

Не назначается во время беременности, осложненной гестозом, т.к. может привести к увеличению артериального давления.

Препарат следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Атропин обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях.

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью должно быть прекращено.

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Для купирования острых болей при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки и панкреатите, почечных, печеночных коликах и др. препарат вводят подкожно или внутримышечно по 0,25 - 1 мг (0,25 - 1 мл раствора).

Для устранения брадикардии - внутривенно по 0,5 - 1 мг, при необходимости, через 5 минут введение можно повторить.

С целью премедикации - внутримышечно 0,4 - 0,6 мг за 45 - 60 мин до анестезии.

Детям препарат вводится в дозе 0,01 мг/кг.

При отравлениях м-холинэстеразами и антихолинэстеразными средствами вводят 1,4 мл 1 мг/мл раствора внутривенно, предпочтительно в комбинации с реактиваторами холинэстеразы.

Побочное действие

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нарушение тактильного восприятия.

Нарушения со стороны органа зрения: фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: синусовая тахикардия, обострение ишемической болезни сердца, желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту (ксеростомия), атония кишечника, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: атония мочевого пузыря, затруднение мочеиспускания.

Передозировка

Симптомы. Сухость слизистой оболочки полости рта и носоглотки, нарушение глотания и речи, сухость кожных покровов, гипертермия, мидриаз и т.д. (см. раздел «Побочное действие»); двигательное и речевое возбуждение, нарушение памяти, галлюцинации, психоз.

Лечение. Антихолинэстеразные и седативные средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с антихолинэргическими средствами и средствами, обладающими антихолинэргической активностью, усиливается антихолинэргическое действие.

При одновременном применении с атропином возможно замедление абсорбции зопиклона, мексилетина, снижение абсорбции нитрофурантоина и его выведения почками. Вероятно усиление терапевтического и побочного действия нитрофурантоина.

При одновременном применении с фенилэфрином возможно повышение артериального давления.

Дифенгидрамин или прометазин усиливают действия атропина.

Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления.

Прокаинамид усиливает антихолинэргическое действие атропина.

Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина.

Атропин снижает концентрацию леводопы в плазме крови.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,5 мг/мл и 1 мг/мл.

По 1 мл в ампулы типа ШП нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата / организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86.