

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Атропин, 1 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропина сульфат.

Каждый мл раствора содержит 1 мг атропина сульфат (в пересчете на безводное вещество).

Каждый шприц 2 мл содержит 2 мг атропина сульфат (в пересчете на безводное вещество).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Атропин показан к применению у взрослых и детей от 0 лет при:

- Спазме гладкомышечных органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- Язвенной болезни желудка (в фазе обострения) и двенадцатиперстной кишки (в фазе обострения), остром панкреатите, гиперсаливации (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов, при стоматологических вмешательствах);
- Почечной колике;
- Печеночной колике;
- Бронхоспазме, ларингоспазме (профилактика);
- Премедикации перед хирургическими операциями;
- Атриовентрикулярной блокаде, брадикардии;
- Отравлении м-холиномиметиками и антихолинэстеразными веществами (обратимого и необратимого действия).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для купирования острых болей при язве желудка и двенадцатиперстной кишки и панкреатите, при почечных, печеночных коликах 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 минут до анестезии.

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

Дети

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

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к атропину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Закрытоугольная глаукома (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызвать острый приступ);
- Тахикардии, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз;
- Рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, стеноз привратника;
- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Атония кишечника, обструктивные заболевания кишечника, паралитический илеус, токсический мегаколон, неспецифический язвенный колит;
- Ксеростомия;
- Миастения;
- Задержка мочи или предрасположенность к ней, заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в том числе шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы);
- Токсикоз беременности;
- Болезнь Дауна;
- Детский церебральный паралич;
- Период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- гипертермия,
- открытоугольная глаукома,
- хроническая сердечная недостаточность,
- артериальная гипертензия,
- хронические заболевания легких,
- острая кровопотеря,
- гипертиреоз,

- возраст старше 40 лет,
- беременность (см. раздел 4.6).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении с антихолинергическими средствами и средствами, обладающими антихолинергической активностью, усиливается антихолинергическое 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 (АД).

Дифенгидрамин или прометазин усиливают действия атропина.

Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления.

Прокаинамид усиливает антихолинергическое действие атропина.

Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина.

Атропин снижает концентрацию леводопы в плазме крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

При внутривенном введении при беременности или незадолго до родов, возможно развитие тахикардии у плода.

Препарат следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода (см. раздел 4.4).

Лактация

Атропин обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях.

При необходимости применения препарата в период лактации, кормление грудью должно быть прекращено (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень

редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, головокружение, нарушение тактильного восприятия.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: синусовая тахикардия, усугубление ишемии миокарда из-за чрезмерной тахикардии, желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: сухость во рту, запор, атония кишечника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: затруднение мочеиспускания, атония мочевого пузыря.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: + 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сухость слизистой оболочки полости рта и носоглотки, нарушение глотания и речи, сухость кожных покровов, гипертермия, мидриаз (увеличение выраженности побочных действий); двигательное и речевое возбуждение, нарушение памяти, галлюцинации, психоз.

Лечение

Антихолинэстеразные и седативные средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор.

Код АТХ: А03ВА01.

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, поджелудочной железы. Снижает тонус мышц внутренних органов (бронхов, органов ЖКТ, желчных протоков и желчного пузыря, мочеиспускательного канала, мочевого пузыря); вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную (АВ) 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 частоты сердечных сокращений (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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После системного введения широко распределяется в организме. Связывание 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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем ферментативного гидролиза.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2 ч. Выведение почками – 50 % в неизмененном виде, оставшаяся часть - в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 1М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России)

141402, Россия, Московская область, г.о. Химки, г. Химки, ш. Вашутинское, д.11

Тел.: 8 (495) 789-65-55

Факс: 8 (495) 789-65-55 (доб. 100)

Адрес электронной почты: info@atompharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска: по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Атропин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>