

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Атропин, 0,5 мг/мл, раствор для инъекций.

Атропин, 1 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропина сульфат.

Атропин, 0,5 мг/мл, раствор для инъекций.

Каждый мл раствора содержит 0,5 мг атропина сульфата.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 0,5 мг атропина сульфата.

Атропин, 1 мг/мл, раствор для инъекций.

Каждый мл раствора содержит 1 мг атропина сульфата.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 1 мг атропина сульфата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. 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.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Для купирования острых болей при язвенной болезни желудка и 12-перстной кишки и панкреатите, почечных, печеночных колик 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.

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

Дети

Препарат вводится в дозе 0,01 мг/кг.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, подкожно.

4.3. 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 (см. раздел 4.6.), период грудного вскармливания (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 (опасность проявления недиагностированной глаукомы), беременность (см. раздел 4.6.).

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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.

Лактация

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системам и органам в соответствии со словарем MedDRA.

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.

Желудочно-кишечные нарушения: сухость во рту (ксеростомия), атония кишечника, запор.

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

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

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://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Сухость слизистой оболочки полости рта и носоглотки, нарушение глотания и речи, сухость кожных покровов, гипертермия, мидриаз и т.д. (см. раздел 4.8. «Нежелательные реакции»); 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: A03BA01

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 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 тонусе 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 неизменном виде, оставшаяся часть - в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М (для коррекции pH), вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому 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 медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "ДАЛЬХИМФАРМ"

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "ДАЛЬХИМФАРМ"

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Атропин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.