

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

Атропин Нова, 1 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропин.

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

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**

Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; острый панкреатит; пилороспазм; кишечная колика, желчная колика, почечная колика, бронхоспазм; гиперсаливация (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов); брадикардия; атриовентрикулярная блокада; отравления холиномиметическими и антихолинэстеразными средствами; премедикация перед хирургическими операциями.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим 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.

Дети

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

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к атропину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- закрытоугольная глаукома (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызывать острый приступ);

- тахикардии, тяжелая застойная сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз;
- рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка);
- печеночная и/или почечная недостаточность;
- атония кишечника, обструктивные заболевания кишечника, паралитический илеус, токсический мегаколон, неспецифический язвенный колит;
- ксеростомия (длительное применение может вызывать дальнейшее снижение слюноотделения);
- миастения (состояние может ухудшиться из-за ингибирования действия ацетилхолина);
- задержка мочи или предрасположенность к ней, или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в том числе шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы);
- токсикоз беременности (возможно усиление артериальной гипертензии);
- болезнь Дауна, детский церебральный паралич (реакция на антихолинэргические средства усиливается);
- период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

Атропин не следует резко отменять, так как возможно появление симптомов, сходных с синдромом отмены.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Дифенгидрамин или прометазин – усиление действия атропина. Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления. Прокаинамид – усиление антихолинэргического действия. Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекторного действия атропина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Атропин проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Во время беременности препарат применяют только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения в период лактации кормление грудью должно быть прекращено.

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 побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), 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 – тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна – сухость во рту, запор, атония кишечника.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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, строение 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@rozdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.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: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; алкалоиды белладонны, третичные амины.

Код АТХ: А03ВА01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Атропин (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, желудочных, бронхиальных, слезных, потовых желез, поджелудочной железы. Снижает тонус мышц внутренних органов; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Уменьшает моторику желудочно-кишечного тракта, 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 и отсроченный, но длительный седативный эффект; возбуждает дыхание (большие дозы – паралич дыхания). Возбуждает кору головного мозга (в высоких дозах), в токсических дозах вызывает возбуждение, агитацию, галлюцинации, коматозное состояние. Уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению числа сердечных сокращений (при незначительном изменении артериального давления) 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 минуты.

5.2. Фармакодинамические свойства

Абсорбция

Связь с белками плазмы – 18 %.

Распределение

Широко распределяется в организме. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. В значительных концентрациях обнаруживается в центральной нервной системе через 0,5–1 час.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем ферментативного гидролиза.

Элиминация

Период полувыведения – 2 часа. Выведение почками – 50 % в неизменном виде, оставшаяся часть – в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлористоводородная кислота раствор 0,1 М

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)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл препарата в стеклянном шприце (USP тип 1) вместимостью 1 мл или в стеклянной ампуле (USP тип 1) вместимостью 1 мл с точкой или кольцом излома.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Джодас Экспоим»

140200, Московская область, г. Воскресенск, ул. Московская, д. 45, литера М, офис 4.

Телефон: +7 (499) 503-01-92

E-mail: info@jodas.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Атропин Нова доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).