

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

Атропин, 10 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропин.

Каждый мл раствора содержит 10 мг атропина сульфата (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

- для расширения зрачка и достижения паралича аккомодации: определение истинной рефракции глаза, исследование глазного дна; создание функционального покоя при воспалительных заболеваниях глаз (в т.ч. при ирите, иридоциклите, хориоидите, кератите);
- при травмах глаза;
- при эмболии и спазме центральной артерии сетчатки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Закапывают по 1–2 капли, кратность применения – до 3 раз с интервалом 5–6 часов.

Способ применения

Местно, инстилляцией в конъюнктивальный мешок.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к атропину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома (в т.ч. подозрение на нее);
- кератоконус;
- передние и задние синехии;
- детский возраст до 7 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Аритмии, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, рефлюкс-эзофагит, печеночная и/или почечная недостаточность, выраженная задержка мочи при гиперплазии предстательной железы, атония кишечника, обструктивные заболевания кишечника, паралитический илеус, токсический мегаколон,

язвенный колит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, гипертермия, артериальная гипертензия, гипертиреоз, возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы), миастения.

Особые указания

Перед применением лекарственного средства необходимо снять мягкие контактные линзы.

Во время инстилляций капель в конъюнктивальную полость для уменьшения риска развития системного побочного эффекта рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1–2 минут после закапывания для исключения абсорбции препарата слизистой носа и усиления побочного действия.

При инстилляциях раствора в глаз необходимо прижать нижнюю слезную точку во избежание попадания раствора в носоглотку.

Интенсивно пигментированная радужка более устойчива к дилатации, для достижения эффекта бывает необходимо увеличивать концентрацию или частоту введений, поэтому следует опасаться передозировки мидриатиков.

Расширение зрачка может спровоцировать острый приступ глаукомы у пациентов с глаукомой, лиц старше 60 лет и людей с гиперметропией, предрасположенных к глаукоме в связи с тем, что они имеют неглубокую переднюю камеру.

При применении лицами старше 65 лет есть вероятность увеличения глазного давления.

Препарат ограничен к применению при повышенной температуре тела (возможно дальнейшее повышение вследствие подавления активности потовых желез), детям с повреждением мозга, детским церебральным параличом, пациентам с синдромом Дауна (реакция на М-холиноблокаторы увеличивается) и альбинизмом.

В случае необходимости применения при лечении еще каких-либо глазных капель интервал между закапываниями должен составлять не менее 15 минут.

4.5. Взаимодействие 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.

Прокаинамид усиливает М-холиноблокирующее действие атропина.

Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина. Атропин снижает концентрацию леводопы в плазме крови.

При одновременном применении с димедролом или прометазинном действие атропина усиливается; с нитратами, галоперидолом, глюкокортикостероидами для системного применения – возрастает вероятность повышения внутриглазного давления; с сертралином – усиливается депрессивный эффект обоих препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Во время беременности препарат назначают только в случаях крайней необходимости. Препарат следует применять при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения атропина при беременности не проводилось.

Лактация

Атропин обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях.

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

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

Вождение автомобиля в течение как минимум 2 часов после применения препарата запрещено.

Во время применения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении возможны местные реакции: преходящее покраснение и повышение внутриглазного давления; при длительном применении – гиперемия кожи век, гиперемия и отек конъюнктивы, век и глазного яблока, фотофобия; контактный дерматит; токсические системные реакции на атропин у детей младшего возраста и очень пожилых (инстиляция 1 капли 1% раствора атропина сульфата детям не только вызывает миодриаз и циклоплегию, но может также привести к гипертермии, сухости во рту).

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 иммунной системы: частота неизвестна – анафилактические реакции, анафилактический шок.

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

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – сухость во рту, атония кишечника, запор.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях на лекарства 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, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/4

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Электронная почта: info@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

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.); двигательное и речевое возбуждение, нарушение памяти, галлюцинации, психоз.

Лечение

Антихолинэстеразные и седативные средства. В случае развития приступа глаукомы следует закапывать в конъюнктивальную полость 1 % раствор пилокарпина каждый час по 2 капли и подкожно вводить по 1 мл 0,05 % раствора прозерина 3–4 раза в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.

Код АТХ: S01FA01

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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.

Расширяет зрачок, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации.

Зрачок, расширенный атропином, практически не суживается при инстилляции холиномиметиков. Максимальное расширение зрачка наступает через 30–40 минут после инстилляции, исчезает через 7–10 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Хорошо всасывается через конъюнктиву.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия дисульфит (натрия метабисульфит)

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке (пачке или коробке (или ящике) из картона для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, укупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте со стерильной крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку в комплекте с 5 стерильными крышками-капельницами и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

30 контурных ячейковых упаковок в комплекте со стерильными крышками-капельницами (по количеству флаконов) вместе с равным количеством листов-вкладышей упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения

ЗАО «Фарматек»

0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111

Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568

Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +37529-55-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202

Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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