

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

Атропин, 1 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропин.

Каждый мл раствора содержит 1 мг атропина сульфата (в виде моногидрата).

Каждая ампула содержит 1 мг атропина сульфата (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

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

Препарат Атропин применяют у взрослых и детей в возрасте 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 и гиперсаливации (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов, при стоматологических вмешательствах);
- Почечной колике;
- Печеночной колике;
- Бронхоспазме, ларингоспазме (профилактика);
- Премедикации перед хирургическими операциями;
- Атриовентрикулярной блокаде, брадикардии;
- Отравления м-холиномиметиками и антихолинэстеразными веществами (обратимого и необратимого действия).

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.

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

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);
- тахиаритмии, 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. 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 во время 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 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 вождения автотранспорта и занятий 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 ($\geq 1/1000$, 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 – 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

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

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@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.); 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: A03BA01

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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. Фармакокинетические 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

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 лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 20, 50 или 100 листками-вкладышами, соответственно, упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

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 «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

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

Адрес электронной почты: pv@endopharm.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://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.