

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

Атропина сульфат, 1 %, капли глазные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: атропин

Каждый мл раствора содержит 10 мг атропина.

Каждый флакон-капельница объемом 5 мл содержит 50 мг атропина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

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 глаза (в том числе при ирите, иридоциклите, хориоидите, кератите);
- при травмах глаза;
- при эмболии и спазме центральной артерии сетчатки.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым лекарственное средство применяют по 1-2 капли 1 % раствора в виде инстилляций в конъюнктивальную полость глаза. Кратность применения до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Дети

Детям старше 7 лет лекарственное средство применяют по 1-2 капли 1 % раствора в виде инстилляций в конъюнктивальную полость глаза. Кратность применения до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к атропину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- закрытоугольная глаукома (в том числе подозрение на нее);
- кератоконус;
- передние и задние синехии;
- детский возраст до 7 лет;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С 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 минуты 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.

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

Особые группы пациентов

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 лицам старше 65 лет, есть вероятность увеличения глазного давления.

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

Дети

Препарат ограничен к применению детям с повреждением мозга, детским церебральным параличом.

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.

Прокаионамид 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, спиронолактон, миноксидил – снижает эффект.

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.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Вождение автомобиля в течение как минимум 2 ч после исследования запрещено.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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 старше 7 лет и очень пожилых пациентов (инстилляция 1 капли 1 % раствора атропина сульфата детям не только вызывает миопию и циклоплегию, но может также привести к гипертермии, сухости во рту).

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и классификации частоты развития НР ВОЗ: 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: анафилактические реакции, анафилактический шок.

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

Нарушения со стороны сосудов: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: атония кишечника, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, 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, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <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 так далее (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

Алкалоид, содержащийся в растениях семейства пасленовых, блокатор М-холино-рецепторов, 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

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

Зрачок, расширенный атропином, практически не суживается при инстилляции холиномиметических средств. 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),

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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами.

Каждый флакон-капельницу 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, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

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)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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