

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004414 - 150817

СОГЛАСОВАНО

**АТРОПИН**

наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Атропин

**Международное непатентованное наименование (МНН):** Атропин

**Лекарственная форма:** Раствор для инъекций

**Состав на 1 мл.**

*Действующее вещество:* атропина сульфат (в пересчете на безводное вещество) – 1,0 мг;

*Вспомогательные вещества:* хлористоводородной кислоты раствор 1М – до рН 3,0-4,5, вода для инъекций - до 1,0 мл.

**Описание:**

Бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** м-холиноблокатор.

**Код АТХ:** А03ВА01

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Блокатор м-холинорецепторов, является природным третичным амином. Полагают, что атропин в одинаковой степени связывается с М1-, М2- и М3-подтипами мускариновых рецепторов. Влияет как на центральные, так и на периферические м-холинорецепторы. Уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез. Снижает тонус гладких мышц

внутренних органов (в т.ч. бронхов, органов пищеварительной системы, уретры, мочевого пузыря), уменьшает моторику желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Практически не влияет на секрецию желчи и поджелудочной железы. В средних терапевтических дозах атропин оказывает умеренное стимулирующее влияние на центральную нервную систему (ЦНС) и отсроченный, но длительный седативный эффект. Центральным антихолинергическим действием объясняется способность атропина устранять тремор при болезни Паркинсона. В токсических дозах атропин вызывает возбуждение, агитацию, галлюцинации, коматозное состояние.

Атропин уменьшает тонус блуждающего нерва, что приводит к увеличению частоты сердечных сокращений (при незначительном изменении артериального давления (АД)), повышению проводимости в пучке Гиса.

В терапевтических дозах атропин не оказывает существенного влияния на периферические сосуды, но при передозировке наблюдается вазодилатация.

### ***Фармакокинетика***

После системного введения широко распределяется в организме. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Значительная концентрация в ЦНС достигается в течение 0,5-1 ч. Связывание с белками плазмы умеренное.

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет 2 ч. Выводится с мочой; около 60 % - в неизменном виде, оставшаяся часть - в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

### **Показания к применению**

- спазм гладкомышечных органов ЖКТ; язвенная болезнь желудка (в фазе обострения) 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 веществами (обратимого и

необратимого действия);

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность, закрытоугольная глаукома (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызвать острый приступ), тахиаритмии, тяжелая хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, стеноз привратника, печеночная и/или почечная недостаточность, атония кишечника, обструктивные заболевания кишечника, паралитический илеус, токсический мегаколон, неспецифический язвенный колит, ксеростомия, миастения, задержка мочи или предрасположенность к ней, заболевания сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы), токсикоз беременности, болезнь Дауна, детский церебральный паралич, период лактации.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний (состояний), перед приемом препарата **обязательно проконсультируйтесь с врачом.**

### **С осторожностью**

Гипертермия, открытоугольная глаукома, хроническая сердечная недостаточность, артериальная гипертензия, хронические заболевания легких, острая кровопотеря, гипертиреоз, возраст более 40 лет, беременность.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

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 при беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза оправдывает потенциальный риск для плода.

Атропин обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях.

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

### **Способ применения и дозы**

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.

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

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

### **Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* сухость во рту, запор, атония кишечника.

*Со стороны ЦНС:* головная боль, головокружение.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* синусовая тахикардия, усугубление ишемии миокарда из-за чрезмерной тахикардии, желудочковая тахикардия и фибрилляция желудочков.

*Со стороны мочевыделительной системы:* затруднение мочеиспускания, атония мочевого пузыря.

*Со стороны органов чувств:* фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, нарушение тактильного восприятия, повышение внутриглазного давления.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

## **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.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При одновременном применении с антихолинергическими средствами и средствами, обладающими антихолинергической активностью, усиливается антихолинергическое 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 АД.

Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина. Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления.

Прокаионамид усиливает антихолинергическое действие атропина.

Атропин снижает концентрацию леводопы в плазме крови.

## **Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, 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.

## **Форма выпуска**

*Раствор для инъекций, 1 мг/мл*

По 2 мл в стеклянные шприцы нейтрального стекла с замком Луер-Лок, с твердым колпачком и комплектующими. По 1 шприцу в контурную

ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или полиэтилентерефталатной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с иглой инъекционной и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.

#### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Препарат не следует применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/организация, принимающая претензии**

Федеральное государственное унитарное предприятие Научно-производственный центр «Фармзащита» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП НПЦ «Фармзащита» ФМБА России).

141402, Московская обл., г. Химки, Вашутинское ш., д.11

Тел. (495) 789-65-55

Сайт: [www.atompharm.ru](http://www.atompharm.ru)

E-mail: [info@atompharm.ru](mailto:info@atompharm.ru)

Начальник отдела регистрации  
лекарственных средств



Я.В. Алхимова