

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АТРОПИН**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Атропин**Международное непатентованное или группировочное наименование:** атропин**Лекарственная форма:** капли глазные.**Состав**

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

атропина сульфат моногидрат – 10,27 мг (в пересчете на атропина сульфат – 10 мг)

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 7,8 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 0,1 мг, 1 М раствор натрия гидроксида – до pH 3,0 4,0, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.**Фармакотерапевтическая группа:** средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства.**Код АТХ:** S01FA01**Фармакологические свойства*****Фармакодинамика***

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.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается через конъюнктиву.

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 т.ч. при ирите, иридоциклите, хориоидите, кератите), при травмах глаза, эмболии и спазме центральной артерии сетчатки.

Противопоказания

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

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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.

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.

Способ применения и дозы

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Взрослым и детям старше 7 лет: закапывают по 1-2 капли 1 % раствора в глаз, кратность применения – до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Побочное действие

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 мидриаз и циклоплегию, но может также привести к гипертермии, сухости во рту).

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.

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 и т.д. (см. раздел «Побочное действие»); 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл во флаконы из стекла, закупоренные пробками резиновыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

1 флакон в комплекте со стерильной крышкой-капельницей и инструкцией по применению препарата 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 инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

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

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

Юридический адрес: 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации, принимающей претензии потребителя:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.06.2024 № 11618
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия, 109052, г. Москва, ул. Новохохловская, д. 25

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>