

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
АТРОПИН

Регистрационный номер

Торговое наименование: Атропин

Группировочное наименование: атропин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

атропина сульфата моногидрат – 1,027 мг в пересчете на атропина сульфат – 1 мг

Вспомогательные вещества:

хлористоводородной кислоты раствор 0,1 М – до pH 3,0-4,5, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; белладонна и ее производные; алкалоиды белладонны, третичные амины.

Код АТХ: A03BA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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. 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 мин.

Фармакокинетика

Широко распределяется в организме. Метаболизируется в печени путем ферментативного гидролиза. Связь с белками плазмы – 18 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. В значительных концентрациях обнаруживается в центральной нервной системе через 0,5-1 ч. Период полувыведения – 2 ч. Выведение почками – 50 % в неизменном виде, оставшаяся часть – в виде продуктов гидролиза и конъюгации.

Показания к применению

Обострение язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки; острый панкреатит; пилороспазм; кишечная колика, желчная колика, почечная колика, бронхоспазм; гиперсаливация (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов); брадикардия; атриовентрикулярная блокада; отравления холиномиметическими и антихолинэстеразными средствами; премедикация перед хирургическими операциями.

Противопоказания

- гиперчувствительность к атропину или любому из вспомогательных веществ;
- закрытоугольная глаукома (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызывать острый приступ);
- тахикардии, 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 антихолинергические средства усиливается);
- период лактации.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Атропин проникает через плацентарный барьер и в грудное молоко. Во время беременности препарат применяют только в случае, когда польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения 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.

Побочное действие

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

Нарушения со стороны органа зрения: фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: атония мочевого пузыря, затруднение мочеиспускания.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Дифенгидрамин или прометазин – усиление действия атропина. Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления. Прокаинамид – усиление антихолинергического действия. Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекторного действия атропина.

Особые указания

Атропин не следует резко отменять, так как возможно появление симптомов, сходных с синдромом отмены.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 1 мг/мл.

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 (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой, соответственно, с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, скарификаторами или ножами ампульными

упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

При упаковке ампул с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

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»

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

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>