

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АТРОПИН

Регистрационный номер ЛСР-002784/08

Торговое название препарата: Атропин

Международное непатентованное название или группировочное название:
Атропин

Химическое название: тропиновый эфир d, 1-троповой кислоты

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав.

1 мл раствора содержит:

Активное вещество: атропина сульфат в пересчете на атропина сульфат моногидрат - 1 мг

Вспомогательные вещества: кислота хлористоводородная 0,1 М, вода для инъекций.

Описание. Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: М-холиноблокатор

Код АТХ: А03ВА01

Фармакологические свойства

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, ажитацию, 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, 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 антихолинэргические 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.

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 мин до анестезии.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Сухость во рту, тахикардия, головная боль, головокружение, атония кишечника и мочевого пузыря, запор, затруднение мочеиспускания, фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, нарушение тактильного восприятия.

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.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

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 в ампулах по 1 мл.

По 5 ампул 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 инструкцией по применению препарата и ножом или скарификатором ампульным в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой с 10, 50 или 100 инструкциями по применению препарата соответственно, ножами или скарификаторами ампульными в коробки из картона или ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с насечками, кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.