

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

*Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.*

*Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*

*Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

*Это лекарство назначено лично Вам, его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

### ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА АТРОПИН

**Регистрационный номер:** ЛС-001248

**Торговое наименование:** Атропин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** атропин

**Лекарственная форма:** капли глазные

#### **Состав**

1 мл раствора содержит:

*Действующее вещество:* атропина сульфат в пересчете на сухое вещество - 10,0 мг

*Вспомогательные вещества:*

натрия хлорид - 7,8 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) - 0,1 мг, вода для инъекций - до 1 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа:** М-холиноблокатор

**Код АТХ:** [S01FA01]

#### **Фармакологические свойства**

Алкалоид, содержащийся в растениях семейства пасленовых, блокатор м-холинорецепторов, в одинаковой степени связывается с м<sub>1</sub>-, м<sub>2</sub>- и м<sub>3</sub>-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 инстилляциях холиномиметиков. Максимальное расширение зрачка наступает через 30-40 мин после инстилляций, 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.

## **Режим дозирования, способ введения**

Местно. Закапывают по 1-2 капли 1 % раствора в глаз, кратность применения - до 3 раз с интервалом 5-6 ч. Лекарственное средство применяют по 1-2 капли 1 % раствора в виде инстилляций в конъюнктивальный мешок глаза. Кратность применения до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Возможные побочные реакции при медицинском применении лекарственного препарата

Местные: преходящее покалывание 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 % р-ра атропина сульфата детям не только вызывает мидриаз и циклоплегию, но может также привести к гипертермии, сухости во рту).

Системные: сухость во рту, тахикардия, атония кишечника, запор, задержка мочи, ксеростомия, атония мочевого пузыря, головная боль, головокружение, нарушение тактильного восприятия.

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

## **Противопоказания к применению**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, 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.

## **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

При применении атропина следует соблюдать осторожность в дозировке и учитывать возможность повышенной индивидуальной чувствительности больных. Передозировка может вызвать сухость во рту, расширение зрачков, нарушение аккомодации, тахикардию,

головокружение. Однако не существует точных данных, касающихся передозировки атропина при его местном применении.

### **Особые указания**

Перед применением лекарственного средства необходимо снять мягкие контактные линзы.

Во время инстилляций капель в конъюнктивальный мешок для уменьшения риска развития системного побочного эффекта рекомендуется легкое надавливание пальцем на область проекции слезных мешков у внутреннего угла глаза в течение 1-2 мин после закапывания для исключения адсорбции 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.

Необходимо предупреждать пациентов о том, что вождение автомобиля в течение как минимум 2 ч после исследования запрещено.

Во время применения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Противомиастенические средства, калия хлорид - усиление токсических эффектов данных препаратов в связи с возможным замедлением пассажа через желудочно-кишечный тракт.

Действие атропина усиливают симпатомиметики, м-холиноблокаторы и средства, обладающие м-холиноблокирующими свойствами, ослабляют - м-холиномиметики.

Вероятность развития системных побочных реакций повышают трициклические антидепрессанты, фенотиазины, амантадин, хинидин, антигистаминные и другие лекарственные препараты с м-холиноблокирующими свойствами.

Прокаинамид усиливает м-холиноблокирующее действие атропина.

При одновременном применении с фенилэфрином возможно повышение артериального давления.

Под влиянием гуанетидина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина.

Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления.

Атропин снижает концентрацию леводопы в плазме крови.

Применение лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания

Атропин проникает через плацентарный барьер. Обнаруживается в грудном молоке в следовых концентрациях. Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения атропина при беременности не проводилось. Допускается применение лекарственного средства при беременности и кормлении грудью, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

### **Форма выпуска**

Капли глазные 1 %. 1 флакон в комплекте со стерильной крышечкой-капельницей и инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона. 5 флаконов в контурную ячейковую упаковку.

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 (по количеству флаконов) и 15 инструкциями по применению препарата помещают в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

### **Условия отпуска**

По рецепту

### **Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии**

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