

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АТРОПИНА СУЛЬФАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Атропина сульфат

Группировочное наименование: атропин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество:

атропина сульфат – 10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7,8 мг, натрия дисульфит (натрия метабисульфит) – 0,1 мг, вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или светло-желтого цвета раствор.

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 холиномиметических средств. 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 том числе при ирите, иридоциклите, хориоидите, кератите);
- при травмах глаза;

- при эмболии и спазме центральной артерии сетчатки;

Противопоказания

- Гиперчувствительность к атропину или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- закрытоугольная глаукома (в том числе подозрение на нее);
- кератоконус;
- передние и задние синехии;
- детский возраст до 7 лет;
- период грудного вскармливания (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания").

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: лекарственное средство применяют по 1-2 капли 1 % раствора в виде инстилляций в конъюнктивальную полость глаза. Кратность применения до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте

препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

При применении возможны местные реакции: 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 старше 7 лет и очень пожилых пациентов (инстилляцией 1 капли 1 % раствора атропина сульфата детям не только вызывает мидриаз и циклоплегию, но может также привести к гипертермии, сухости во рту).

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и классификации частоты развития НР ВОЗ: 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: анафилактические реакции, анафилактический шок.

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

Нарушения со стороны сосудов: тахикардия.

Желудочно-кишечные нарушения: атония кишечника, запор.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи, атония мочевого пузыря.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они 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 так далее (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 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 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; спиронолактон, миноксидил – снижает эффект.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Атропина сульфат проконсультируйтесь с врачом.

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 минуты 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 лицам 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 закапыванием должен составлять не менее 15 минут.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Вождение автомобиля в течение как минимум 2 ч после исследования запрещено.

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Форма выпуска

Капли глазные 1 %.

По 5 мл во флаконы-капельницы полимерные в комплекте с крышками навинчиваемыми и пробками-капельницами, или во флаконы полимерные, укупоренные пробками-капельницами и крышками с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии от потребителей

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, dhf@dhf.khv.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край,
г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, т/ф (4212) 53-91-86, dhf@dhf.khv.ru.