

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата
АТРОПИНА СУЛЬФАТ

Регистрационный номер

Торговое название: Атропина сульфат

Международное непатентованное название: атропина сульфат

Химическое название: тропиловый эфир d,1-троповой кислоты (8-Метил-8-азабицикло[3.2.1]окт-3-илового эфира эндо-(+)-альфа-(гидроксиметил) бензолуксусной кислоты сульфат (в виде полугидрата)

Лекарственная форма: раствор для инъекций

СОСТАВ

В 1 мл раствора содержится 1 мг атропина сульфата.

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 АВ проводимость. Уменьшает моторику ЖКТ, 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 ЦНС 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 ЧСС (при незначительном изменении АД) и некоторому повышению проводимости в пучке Гиса. Действие выражено сильнее при исходно повышенном тоне блуждающего нерва.

После в/в 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 ЦНС 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; спазмы кишечника, желчного пузыря и желчных протоков, мочевыводящих путей, бронхов; гиперсаливация (паркинсонизм, отравление солями тяжелых металлов); брадикардия; АВ 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 т. ч. 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 12-перстной кишки и панкреатите, почечных, печеночных коликах и др. 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.

При отравлениях м-холиностимуляторами и антихолинэстеразными средствами вводят 1,4 мл 0,1 % раствора внутривенно (шприц-тюбик), предпочтительно в комбинации с реактиваторами холинэстеразы.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы. Сухость слизистой оболочки полости рта и носоглотки, нарушение глотания и речи, сухость кожных покровов, гипертермия, миодриаз 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 гипосекреторного действия атропина.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Атропин не следует резко отменять, т.к. 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.

По 1 мл в ампулах, вложенных по 10 штук вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Список А. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Филиал ООО «Опытный завод «ГНЦЛС», Украина.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя.

61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8

Тел.: (8057) 731-36-83.

Тел/факс: (8057) 731-29-03

Директор Филиала ООО
«Опытный завод «ГНЦЛС»

И.о. директора 



В.Б. Демехин

А.Н. Васильев