ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АТРОПІНУ сульфат

Склад:

діюча речовина: atropine;

1 мл розчину містить атропіну сульфату 1 мг;

допоміжні речовини: 0,1 М хлористоводнева кислота, вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування функціональних гастроінтестинальних розладів. Алкалоїди красавки (беладони), третичні аміни. Код АТХ А03В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії зумовлений вибірковою блокадою атропіном М-холінорецепторів (меншою мірою впливає на Н-холінорецептори), внаслідок чого останні стають нечутливими до ацетилхоліну, що утворюється у ділянці закінчень постгангліонарних парасимпатичних нейронів. Здатність атропіну зв’язуватися з холінорецепторами пояснюється присутністю у його молекулі фрагмента, який надає йому спорідненості з молекулою ендогенного ліганду – ацетилхоліну. Атропіну сульфат зменшує секрецію слинних, бронхіальних, шлункових і потових залоз, підвищує в’язкість бронхіального секрету, пригнічує активність війок миготливого епітелію бронхів, знижуючи тим самим мукоциліарне транспортування, пришвидшує скорочення серця, підвищує АV-провідність, знижує тонус гладком’язових органів, зменшує кількість і загальну кислотність шлункового соку (особливо при переважанні холінергічної регуляції секреції), знижує базальну та нічну секрецію шлункового соку, меншою мірою знижує стимульовану секрецію, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення внутрішньоочного тиску). Проникаючи крізь гематоенцефалічний бар’єр (ГЕБ), атропін у терапевтичних дозах збуджує дихальний центр.

Фармакокінетика.

Після внутрішньовенного введення максимальний ефект проявляється через 2-4 хвилини. Атропіну сульфат швидко резорбується у кровотік з місця введення. Швидко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і у грудне молоко. У крові атропін на 50 % зв'язується з білками, його об'єм розподілу становить приблизно 3 л/кг. Після внутрішньовенного введення концентрація атропіну у плазмі крові зменшується за два етапи. Перший етап – швидкий – характеризується періодом напіввиведення, що дорівнює 2 годинам. За цей час із сечею виводиться приблизно 80 % введеної дози атропіну. За другий етап – інша частина препарату виводиться із сечею з періодом напіввиведення, що становить 13-36 годин. Метаболізується атропін у печінці шляхом ферментативного гідролізу, приблизно 50 % дози екскретується нирками у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання. Як симптоматичний засіб при пілороспазмі, гострому панкреатиті, жовчокам'яній хворобі, спазмах сечовивідних шляхів, бронхіальній астмі, брадикардії, як наслідок – підвищення тонусу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних, шлункових, бронхіальних, іноді – потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження травного тракту (зменшення тонусу і рухової активності органів).

Препарат можна застосовувати також перед наркозом і операцією та під час хірургічної операції як засіб, що запобігає бронхо- і ларингоспазмам, зменшує секрецію залоз, рефлекторні реакції і побічні ефекти, зумовлені збудженням блукаючого нерва. Як специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками та антихолінестеразними (у тому числі фосфорорганічними) речовинами.

–

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія; гостра кровотеча; тиреотоксикоз; гіпертермічний синдром; захворювання травного тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику); глаукома; печінкова і ниркова недостатність; міастенія *gravis*; затримка сечі або схильність до неї; ураження мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні Атропіну сульфату з інгібіторами моноамінооксидази виникають аритмії серця, з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумація холінолітичного ефекту. При прийомі внутрішньо разом з препаратами конвалії, з таніном спостерігається фізико-хімічна взаємодія, що призводить до взаємного ослаблення ефектів.

Атропіну сульфат зменшує тривалість та глибину дії наркотичних засобів, послаблює аналгетичну дію опіатів.

При одночасному застосуванні з димедролом або дипразином дія атропіну посилюється, з нітратами, галоперидолом, кортикостероїдами для системного застосування – зростає

вірогідність підвищення внутрішньоочного тиску, з сертраліном – посилюється депресивний ефект обох препаратів, з спіронолактоном, міноксидилом – знижується ефект спіронолактону та міноксидилу, з пеніцилінами – посилюється ефект обох препаратів, з нізатидином – посилюється дія нізатидину, з кетоконазолом – зменшується всмоктування кетоконазолу, з аскорбіновою кислотою та атапульгітом – знижується дія атропіну, з пілокарпіном – знижується ефект пілокарпіну при лікуванні глаукоми, з окспренолоном – знижується антигіпертензивний ефект препарату. Під дією октадину можливе зменшення гіпосекреторної дії атропіну, який послаблює дію М-холіноміметиків та антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій – можливе утворення виразок кишечнику, з нестероїдними протизапальними засобами – зростає ризик утворення виразок шлунка та кровотеч.

Дія Атропіну сульфату може бути посилена при одночасному застосуванні інших препаратів з антимускариновим ефектом (М-холіноблокатори, спазмолітики, амантадин, деякі антигістамінні засоби, препарати групи бутирофенонів, фенотіазинів, диспірамідів, хінідину, трициклічних антидепресантів, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів). Пригнічення перистальтики під дією атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, із хворобою Дауна, при дитячому церебральному паралічі, рефлюкс-езофагіті, грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом, неспецифічному виразковому коліті, мегаколоні, пацієнтам із ксеростомією, хворим літнього віку або ослабленим хворим, при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції, при хронічних захворюваннях легень, що протікають із низьким продукуванням густого мокротиння, що важко відділяється, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених хворих; при вегетативній (автономній) нейропатії.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності.

Застосування Атропіну сульфату у період годування груддю протипоказане через небезпеку розвитку токсичного впливу на дитину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Враховуючи можливість появи таких побічних реакцій як запаморочення, галюцинації, порушення акомодації, під час застосування препарату слід утримуватися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози. Атропіну сульфат вводити підшкірно, внутрішньом’язово, внутрішньовенно. При вступному наркозі з метою зменшення ризику пригнічення вагусом частоти серцевих скорочень і зменшення секреції слинних і бронхіальних залоз – 0,3-0,6 мг під шкіру або внутрішньом’язово за 30-60 хвилин до анестезії; у комбінації з морфіном (10 мг

морфіну сульфату) – за 1 годину до анестезії. При отруєнні антихолінестеразними препаратами Атропіну сульфат вводити по 2 мг внутрішньом'язово кожні 20-30 хвилин до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання. При помірному і тяжкому отруєнні атропін можна вводити протягом 2-х днів (до появи ознак «переатропінізації»).

Для дітей вища разова доза залежно від віку становить:

– віком до 6 місяців – 0,02 мг;

– від 6 місяців до 1 року – 0,05 мг;

– від 1 до 2 років – 0,2 мг;

– від 3 до 4 років – 0,25 мг;

– від 5 до 6 років – 0,3 мг;

– від 7 до 9 років – 0,4 мг;

– від 10 до 14 років – 0,5 мг.

Вищі дози для дорослих підшкірно: разова – 1 мг, добова – 3 мг.

З обережністю призначати Атропіну сульфат пацієнтам літнього віку.

Діти. Особливо чутливі до атропіну діти перших трьох місяців життя.

Застосовувати препарат дітям у дозах, зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Передозування.

Симптоми: при незначному передозуванні – сухість у роті, розширення зіниць, порушення акомодації, тахікардія, утруднення сечовипускання, атонія кишечнику, запаморочення, порушення тепловіддачі, зменшення потовиділення.

При отруєнні – розширення зіниць, підвищення внутрішньоочного тиску, сухість слизових оболонок та шкіри, підвищення температури тіла, затримка сечі, тахікардія, головний біль, запаморочення, галюцинації, повна втрата орієнтації, раптове психомоторне збудження; можуть виникнути судоми із втратою свідомості, зниження артеріального тиску, кома.

Лікування: введення антидоту – прозерину (1 мл 0,05 % розчину під шкіру) або фізостигміну (0,5-1 мл 0,1 % розчину під шкіру). При психомоторному збудженні – аміназин внутрішньом'язово (2 мл 2,5 % розчину); при судомах – барбітурати (5-10 мл 2,5 % розчину тіопенталу натрію внутрішньовенно або до 10-15 мл 2,5 % розчину гексеналу внутрішньовенно по 3-4 мл з перервою 30 секунд); при раптово вираженій гіпертермії – лід на голову, пахову ділянку, вологі обгортання; при тахікардії – індерал; при затримці сечі – катетеризація; при вираженій інтоксикації – форсований діурез, олужнення крові. Показані внутрішньовенні введення глюкози з аскорбіновою кислотою.

Побічні реакції. Побічна дія препарату пов’язана в основному з М-холінолітичною дією атропіну.

З боку травного тракту: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

З боку сечовивідної системи: утруднення та затримка сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда, почервоніння обличчя, відчуття приливів.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, нервозність, безсоння.

З боку органів зору: розширення зіниць, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску, порушення зору.

З боку дихальної системи: зменшення секреторної активності та тонусу бронхів, що призводить до утворення в’язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

З боку шкіри: шкірні висипання, кропив’янка, ексфоліативний дерматит.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Інші: зменшення потовиділення, сухість шкіри, дизартрія, зміни у місці введення, реакції гіперчутливості.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. При температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 10 у пачці; № 10, № 5х2 у блістерах у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61057, Харківська обл., місто Харків, вулиця Воробйова, будинок 8.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»)

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»)