

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АТРОПІНУ СУЛЬФАТ

Склад:

діюча речовина: атропін;

1 мл розчину містить атропіну сульфату 10 мг;

допоміжні речовини: натрію метабісульфіт (Е 223), натрію хлорид, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на органи чуття. Мідріатичні і циклоплегічні засоби. Код АТХ S01F A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Атропіну сульфат зменшує секрецію слинних та інших залоз, спричиняє тахікардію, покращує атріовентрикулярну провідність, знижує тонус гладкої мускулатури органів, виражено розширює зіницю (при цьому можливе підвищення внутрішньоочного тиску), спричиняє параліч акомодатії.

Механізм дії зумовлений вибірковою блокадою атропіном м-холінорецепторів (меншою мірою впливає на н-холінорецептори), внаслідок чого останні стають нечутливими до ацетилхоліну, який утворюється у ділянці закінчень постгангліонарних парасимпатичних нервів. Здатність атропіну зв'язуватися з холінорецепторами пояснюється присутністю у його молекулі фрагмента, який надає йому спорідненість із молекулою ендogenousного ліганду – ацетилхоліну. Зіниця, розширена атропіном, не звужується при інстиляції холіноміметичних засобів. Максимальний мідріаз настає через 30-40 хвилин і зберігається протягом 7-10 днів, параліч акомодатії – відповідно через 1-3 години і зберігається 8-12 днів.

Системний ефект атропіну зумовлений його антихолінергічною (холінолітичною) дією, що проявляється у пригніченні секреції слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз, підшлункової залози, почастишанні серцевих скорочень (зменшується гальмівна дія *p.vagus* на серце), зниженні тонузу гладкої мускулатури органів (бронхіальне дерево, органи черевної порожнини).

Проникаючи через гематоенцефалічний бар'єр, атропін впливає на центральну нервову систему. Препарат зменшує м'язовий тонус і тремор у хворих на паркінсонізм (центральна холінолітична дія), у терапевтичних дозах атропін збуджує дихальний центр, великі дози атропіну спричиняють рухові і психічні порушення, судоми, галюцинаторні явища, параліч дихання.

Фармакокінетика.

Враховуючи системний вплив атропіну при ковтанні очних крапель, що потрапили через слізний канал у носоглотку, препарат легко всмоктується у травному тракті, біодоступність препарату становить 50 %, період напіввиведення - 13-38 годин, атропін на 50 % зв'язується з білками плазми крові, метаболізується у печінці, екскретується нирками на 50 % у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання. Діагностичне розширення зіниці при дослідженні очного дна, для досягнення паралічу акомодатції з метою визначення істинної рефракції ока, у комплексній терапії запальних захворювань, травм ока і емболій, спазму центральної артерії сітківки.

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 шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз ворота, атонія кишечника). Глаукома. Печінкова і ниркова недостатність. *Myasthenia gravis*. Затримка сечі або схильність до неї. Пошкодження мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При застосуванні Атропіну сульфату сумісно з інгібіторами моноаміноксидази виникають порушення ритму серця; з хінідином, новокаїнамідом — спостерігається потенціювання холінолітичного ефекту.

При застосуванні разом із 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, зі спіронолактоном, міноксидилом – знижується ефект спіронолактону та міноксидилу, з пеніцилінами – посилюється ефект обох препаратів, з нізатидином – посилюється дія нізатидину, з кетоконазолом – зменшується всмоктування кетоконазолу, з аскорбіною 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 антихолінергічних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами зростає ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій, – можливе утворення виразок кишечника, з нестероїдними протизапальними засобами – зростає ризик утворення виразок шлунка та кровотеч.

Дія атропіну сульфату може бути посилена при одночасному застосуванні інших препаратів з антиму斯卡риновим ефектом: М-холіноблокаторів, протипаркінсонічних препаратів (амантадин), спазмолітиків, деяких антигістамінних засобів, препаратів групи бутирофенону, фенотіазинів, диспірамідів, хінідину та трициклічних антидепресантів, неселективних інгібіторів зворотного нейронального захоплення моноамінів.

Пригнічення перистальтики під дією атропіну може призвести до зміни всмоктування інших лікарських засобів.

Особливості застосування. При введенні препарату у кон'юнктивальний мішок у вигляді крапель необхідно стиснути ділянку слізних шляхів, щоб запобігти потраплянню розчину у слізний канал і його всмоктуванню. В офтальмологічній практиці Атропіну сульфат доцільно застосовувати перш за все з лікувальною метою, а з діагностичною – краще застосовувати мідріатики менш тривалої дії, зокрема гоматропін (максимальний мідріаз – через 40-60 хв, тривалість розширення зіниць і параліч акомодатії – 1-2 дні).

При субкон'юнктивальному або парабульбарному введенні для зменшення тахікардії призначати валідол під язик.

Враховуючи системний вплив атропіну при ковтанні очних крапель, що потрапили через слізний канал у носоглотку, треба 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, пацієнтам літнього віку або ослабленим пацієнтам, при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції, при хронічних захворюваннях легень, що протікають із низьким продукуванням густого мокротиння, що тяжко відділяється, особливо у дітей молодшого віку та ослаблених пацієнтів, при вегетативній (автономній) нейропатії.

Дані про застосування контактних лінз під час застосування Атропіну сульфату відсутні.

З обережністю призначати пацієнтам літнього віку (старше 60 років).

У разі необхідності застосування при лікуванні ще будь-яких очних крапель інтервал між закапуванням має становити не менше 15 хвилин.

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

У період годування груддю, при можливому розвитку системних ефектів при застосуванні очних крапель матері, атропін проникає у грудне молоко і може спричинити у дитини пригнічення дихання і сонливість. Застосування Атропіну сульфату у період годування груддю протипоказано через небезпеку розвитку токсичного впливу на дитину.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від керування автотранспортом і занять іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги, швидкості психомоторних реакцій і чіткості зору.

Спосіб застосування та дози. З лікувальною метою дорослим і дітям старше 7 років призначати по 1-2 краплі 2-6 разів на добу. Максимальне розширення зіниць атропіном, що сприяє розслабленню м'язів ока і прискорює регресію патологічного процесу, спостерігається через 30-40 хвилин і зберігається протягом 7-10 днів, параліч акомодатії – відповідно через 1-3 години і зберігається 8-12 днів.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 7 років.

Дітям препарат призначати у менших концентраціях (0,125 %, 0,25 %, 0,5 %).

Передозування. Препарат переноситься добре, але у поодиноких випадках можливе посилення побічної дії.

Симптоми: посилення проявів побічних реакцій, нудота, блювання, зниження артеріального тиску, збудження, тремор, судоми, безсоння, сонливість, галюцинації, дратівливість, гіпертермія, пригнічення центральної нервової системи, пригнічення активності дихального і судинорухового центрів.

Лікування. Промивання шлунка, парентеральне введення холіноміметиків і антихолінестеразних засобів. При гіпертермії показані вологі обтирання і жарознижувальні засоби; при збудженні – внутрішньовенне введення тіопенталу натрію або оксибутирату натрію; при мідріазі – місцево у вигляді очних крапель фосфакол, фізостигмін, пілокарпін. У випадку розвитку нападу глаукоми слід закапувати у кон'юнктивальний мішок 1 % розчин пілокарпіну кожну годину по 2 краплі і підшкірно вводити по 1 мл 0,05 % розчину прозерину

3-4 рази на добу.

Побічні реакції.

Місцева дія: гіперемія шкіри повік, гіперемія і набряк кон'юнктиви, повік і очного яблука, свербіж, фотофобія, мідріаз, параліч акомодатії, підвищення внутрішньоочного тиску.

Системна дія: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, запор, затримка сечі, атонія сечового міхура, тахікардія, аритмія, включаючи екстрасистолію, ішемія міокарда, почервоніння обличчя, відчуття припливів, головний біль, запаморочення, сонливість, нервозність, безсоння, дизартрія, порушення зору; зменшення секреторної активності та тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, яке важко відкашлюється; шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, гіперемія шкіри, набряк, алергічні реакції, реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, анафілактичний шок, порушення тактильного сприйняття, підвищення температури тіла, зменшення потовиділення.

Можливий розвиток алергічних реакцій через вміст натрію метабісульфіту.

Термін придатності. 3 роки.

Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 мл або 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС».

Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП».

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, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

(Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)