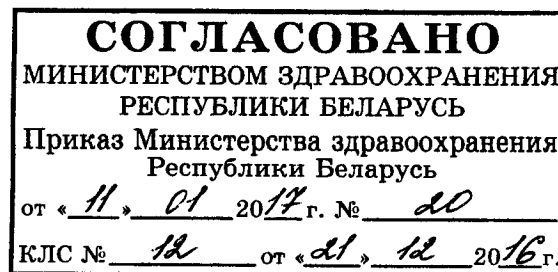


НД РБ  
6280 -2016



**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата

**АТРОПИНА СУЛЬФАТ**  
(ATROPINI SULFAS)

**Общая характеристика:**

*международное и химическое названия:* atropine; тропиновый эфир d, l-троповой кислоты;

*основные физико-химические свойства:* бесцветная прозрачная жидкость;

*состав:* 1 мл содержит атропина сульфата 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия метабисульфит, натрия хлорид, вода для инъекций.

**Форма выпуска.** Капли глазные.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства, применяемые в офтальмологии. Мидриатические и циклоплегические средства. Код АТС S01F A01.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.*

Атропина сульфат — блокатор м-холинорецепторов, связывается с  $M_1$ -,  $M_2$ -и  $M_3$ - подтипами мускариновых рецепторов. Влияет как на центральные, так и периферические м-холинорецепторы. В меньшей степени влияет на н-холинорецепторы. Расширяет зрачок, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации. Зрачок, расширенный атропином, не суживается при инстилляциях холиномиметических средств. Максимальный мидриаз наступает через 30-40 минут и сохраняется в течение 7-10 дней.

Системный эффект атропина обусловлен блокадой рецепторов холина и включает угнетение секреции слюнных, желудочных, бронхиальных, потовых желез, поджелудочной железы, учащение сердечных сокращений, снижение тонуса гладкомышечных органов (бронхиальное дерево, органы брюшной полости и др.).

Проникая через гематоэнцефалический барьер, атропин влияет на центральную нервную систему, в токсических дозах вызывает двигательные и психические нарушения, судороги, галлюцинаторные явления, паралич дыхания.

*Фармакокинетика.*

Атропина сульфат хорошо всасывается через конъюнктиву, а также в желудочно-кишечном тракте при глотании глазных капель, попавших через слезный канал в носоглотку. Атропин имеет объем распределения 1-6 л/кг, на 50 % связывается с белками плазмы крови. Плазменный клиренс составляет 8 мл/мин/кг. Атропин проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, в грудном молоке определяются следы атропина. Метаболизируется в печени, экскретируется почками в неизменном виде (30-50 %) и в виде метаболитов.

**Показания к применению.**

*Местно в офтальмологии:* применяется в качестве мидриатического и циклоплегического средства с диагностической или лечебной целями, для циклоплегии и мидриаза в составе комплексной терапии воспалительных заболеваний радужной оболочки и увеального тракта.

**Способ применения и дозы.** Назначают по 1 капле в конъюнктивальный мешок, расширение зрачка развивается через 40 минут. В случае необходимости возможно назначение по 1 капле в

конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки с интервалом между дозами не менее 5-6 часов. Режим дозирования и длительность применения определяются врачом.

**Побочное действие.**

*Местное действие:* гиперемия кожи век, гиперемия и отек конъюнктивы, век и глазного яблока, фотофобия, мидриаз, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Системное действие:* сухость во рту, тахикардия, тошнота, рвота, атония кишечника, запоры, задержка мочи, атония мочевого пузыря, головная боль, головокружение, возбуждение, спутанность сознания, галлюцинации, атаксия, нарушение тактильного восприятия, снижение бронхиальной секреции.

Возможно развитие аллергических реакций, включая кожную сыпь, контактный дерматит, анафилактический шок.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в инструкции по применению, необходимо прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к атропина сульфату и вспомогательным веществам. Закрытоугольная глаукома и пациенты с факторами риска закрытоугольной глаукомы. Передние и задние синехии, кератоконус. 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.

**Передозировка.** В случае передозировки возможно развитие системных антихолинергических эффектов: сердечно-сосудистые нарушения, нарушения со стороны центральной нервной системы и другие расстройства (см. раздел «Побочное действие»).

Лечение симптоматическое.

**Меры предосторожности.** До и после закапывания лекарственного средства необходимо вымыть руки. Не следует прикасаться капельницей к векам или к любой другой поверхности. Перед закапыванием глазных капель необходимо запрокинуть голову назад, оттянуть нижнее веко вниз, направить взгляд вверх. После закапывания глазных капель рекомендовано закрыть глаз и слегка надавить пальцем в область проекции слезного мешка у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут. При введении препарата в конъюнктивальный мешок в виде капель необходимо сжать участок слезных путей, чтобы избежать попадания раствора в слезный канал и его всасывание. В офтальмологической практике Атропина сульфат целесообразно применять прежде всего с лечебной целью, а с диагностической – лучше применять мидриатики менее продолжительного действия.

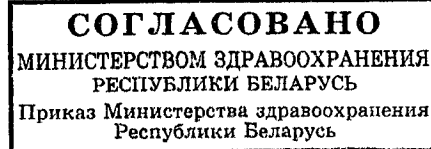
Лекарственное средство ограничено к применению при повышенной температуре тела (возможно уменьшение активности потовых желез), детям с повреждением головного мозга, детским церебральным параличом, пациентам с синдромом Дауна (реакция на м-холиноблокаторы увеличивается).

Расширение зрачка может спровоцировать острый приступ глаукомы у пациентов с факторами риска глаукомы, лиц старше 60 лет, пациентов с гиперметропией, предрасположенных к глаукоме в связи с тем, что они имеют неглубокую переднюю камеру.

Пациенты должны быть предупреждены о снижении остроты зрения после закапывания глазных капель, а также о фотофобии и необходимости защиты глаз от яркого света.

Данные о применении контактных линз во время применения Атропина сульфата отсутствуют.

НД РБ  
6280 - 2016



*Беременность и лактация.*

Безопасность применения во время беременности и кормления грудью не установлена. Назначение лекарственного средства во время беременности и кормления грудью возможно только по абсолютным показаниям, если врачом установлено, что ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

*Педиатрия.*

Детям до 7 лет атропина сульфат назначают в меньших концентрациях (0,125%, 0,25%, 0,5%).

*Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.*

В период лечения следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания, скорости психомоторных реакций и четкости зрения.

**Предупреждение.** Препарат применяют только по рекомендации и под строгим контролем врача.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** При применении Атропина сульфата с ингибиторами моноаминоксидазы возникают нарушения ритма сердца, с хинидином, новокаиномидом — наблюдается суммация холинолитического эффекта.

Действие атропина сульфата 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.

Нитраты увеличивают вероятность повышения внутриглазного давления.

В случае одновременного назначения других лекарственных средств для местного применения (глазные капли, мази), рекомендовано соблюдать интервал не менее 15 минут между инстилляциями, глазную мазь следует применять последней.

**Упаковка.** По 5 мл во флаконе стеклянном, укупоренном пробкой резиновой с последующим обкатыванием колпачком алюминиевым; по 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению и крышечкой-капельницей из полиэтилена высокого давления в пачке из картона.

**Срок годности.**

3 года. Срок хранения раствора после вскрытия флакона — 14 суток.

**Условия хранения.**

Хранить в хорошо укупоренной таре, защищенной от света месте при температуре от 15 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

**Адрес.** Украина, 08300, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, 100.

**Заявитель.** ООО «Опытный завод «ГНЦЛС».

**Адрес.** Украина, 61057, г. Харьков, ул. Воробьева, 8.