

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АТРОПІНУ СУЛЬФАТ
(ATROPINI SULFAS)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Atropine sulfate, тропіновий ефір d, l-тропової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина;

склад: атропіну сульфату - 0,05 г;

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію піросульфід, вода для ін'єкцій.

Форма випуску. Очні краплі.

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

Фармакологічні властивості. Атропіну сульфат зменшує секрецію слинних та інших залоз, викликає тахікардію, покращує атріовентрикулярну провідність, знижує тонуус гладком'язових органів, виражено розширює зіниці (при цьому можливе підвищення внутрішньоочного тиску), викликає параліч акомодатції.

Фармакокінетика. Механізм дії обумовлений вибірковою блокадою атропіном м-холінорецепторів (меншою мірою впливає на н-холінорецептори). Власніок цього останні стають нечутливими до ацетилхоліну, який утворюється в ділянці закриття постгангліонарних парасимпатичних нервів. Здатність атропіну зв'язуватися з холінорецепторами пояснюється присутністю в його молекулі фрагмента, який надає йому спорідненість із молекулою ендогенного ліганду — ацетилхоліну. Зіниці розширеня атропіном не звужується при інстиляції холіномітичних засобів. Максимальний мідріаз настає через 30-40 хвилин і зберігається протягом 7-10 днів, параліч акомодатції відповідно через 1-3 години і зберігається 8-12 днів. Системний ефект атропіну обумовлений його антихолінергічною (холінолітичною) дією і містить у собі пригнічення секреції слинних, шлункових, бронхіальних, потових залоз, підшлункової залози, частинання серцевих скорочень (зменшується гальмуюча дія n.vagus на серце), зниження тонуус бронхіальних м'язових органів, бронхіальне дерево, органи черевної порожнини та ін. Проникаючи через гематоенцефалічний бар'єр атропін впливає на ЦНС. Препарат зменшує м'язовий тонуус і тремор у хворих паркінсонізмом (сприятельна холінолітична дія). У терапевтичних дозах атропін збуджує дихальний центр, великі дози атропіну викликають рухові і психічні порушення судоми, галюцинації явища параліч дихання. Щоб уникнути системних ефектів атропіну при інтраокулярному застосуванні препарату необхідно здавити ділянку слізного каналу в момент закапування. Враховуючи системний вплив атропіну при ковтанні очних крапель, що потрапили через слізний канал в носоглотку, препарат легко всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Одночасність препарату становить 20% через напіввиведення - 13-38 часоів, атропін на 50% зв'язується з білками плазми крові, метаболізується в печінці, екскретується нирками на 50% в незмінному стані.

Показання для застосування. Місцево в офтальмології: діагностичне розширення зіниці для дослідження очного дна, для досягнення паралічу акомодатції з метою визначення істинної рефракції ока, у комплексній терапії запальних захворювань, травм ока і емболій, спазмів центральної артерії сітківки.

Спосіб застосування та дози. Із лікувальною метою призначають 1-2 краплі 2-6 разів на день. Максимальне розширення зіниць атропіном, що сприяє розслабленню м'язів ока і прискорює регресію патологічного процесу, спостерігається через 30-40 хвилин, мідріаз — 7-10 днів, параліч акомодатції відповідно через 1-3 години і 8-12 днів.

Побічна дія. Підвищення внутріочного тиску, гіперемія шкіри вий, гіперемія і набряк кон'юнктиви (особливо при тривалому застосуванні), фотофобія, тахікардія, сухість у роті.

Протипоказання. Атропіну сульфат протипоказаний при глаукомі. З обережністю призначають у похилому віці (після 60 років).

Передозування. Можливе посилення побічної дії і розвиток системних ефектів атропіну: тахікардія, сухість слизових оболонок, запори, затримка сечі, виникнення або посилення симптомів бронхіальної обструкції, зменшення потовиділення, виникнення гіпертермії, особливо у дітей, розвиток рухових і психічних розладів.

Особливості застосування. Призначати атропіну сульфат слід з обережністю в аспекті вибору доз і з урахуванням можливої підвищеної індивідуальної чутливості до нього. При введенні препарату в кон'юнктивальний мішок у вигляді крапель необхідно стиснути ділянку слізних шляхів, щоб запобігти попаданню розчину в 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 хвилин, тривалість розширення зіниць і параліч акомодатції — 1-2 дні). Дані про застосування контактних лінз під час використання атропіну сульфату відсутні.

Вагітність та період лактації.

Під час вагітності препарат призначають тільки в разі необхідності. Під час лактації при можливому розвитку системних ефектів при застосуванні очних крапель у матері, атропін проникає в грудне молоко і може викликати у дитини пригнічення дихання і сонливість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При застосуванні атропіну сульфату з інгібіторами моноаміноксидази виникають порушення ритму серця, з хінідном, новокаїнамідом — спостерігається сумачія холінолітичного ефекту.

Упаковка. Флакон 5 мл.

Умови та термін зберігання. Зберігають у добре закупореній тарі, в недоступному для дітей місці. Термін зберігання - 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Виробник. Філія ТОВ „Дослідний завод „ГНЦІС”.

Адреса. Україна, м. Харків, вул. Воробйова, 8.