

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**АТРОПІНУ СУЛЬФАТ**  
**(ATROPINI SULFAS)**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна та хімічна назви:** atropine sulfate; біс (1R, 3г, 58)3-{{(K8)}-(3-гідрокси-2-фенілпропіоніл)окси}-8 метил-8-азабіцикло{3.2.1} октану сульфат;

**основні фізико-хімічні властивості:** безбарвна, прозора рідина;

**склад:** 1 мл розчину містить 0,001 г атропіну сульфату;

**допоміжні речовини:** кислота хлористоводнева, вода для ін'єкцій.

**Форма випуску.** Розчин для ін'єкцій.

**Фармакотерапевтична група.** Антихолінергічні лікарські засоби. АТС А03В А01.

**Фармакологічні властивості** Механізм дії зумовлений вибірковою блокадою атропіном М-холінорецепторів (меншою мірою впливає на Н-холінорецептори), внаслідок чого останні стають нечутливими до ацетилхоліну, який утворюється в ділянці закінчень постгангліонарних парасимпатичних нейронів. Здатність атропіну зв'язуватися з холінорецепторами пояснюється присутністю в його молекулі фрагмента, який надає йому спорідненості із молекулою ендogenous лінганду – 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 мукоциліарний транспорт, прискорює скорочення серця, підвищує АВ-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 через гематоенцефалічний бар'єр (ГЕБ), атропін у терапевтичних дозах збуджує дихання.

**Фармакокінетика.** Після внутрішньовенного введення максимальний ефект проявляється через 2 - 4 хвилини, після перорального прийому (у вигляді крапель) – через 30 хвилин. Проходить через ГЕБ. У крові атропін на 50% зв'язується з білками, його обсяг розподілу становить близько 3 л/кг. Після внутрішньовенного введення концентрація атропіну в плазмі крові зменшується в 2 етапи. Перший етап – швидкий – характеризується періодом напіввиведення, що дорівнює 2 годинам. За цей час із сечею виводиться близько 80% введеної дози атропіну. Інша її частина виводиться із сечею з періодом напіввиведення, що становить 13 - 36 годин. Метаболізується атропін у печінці, близько 50% дози екскретується нирками в незміненому вигляді.

**Показання для застосування.** Атропіну сульфат призначають, переважно як симптоматичний засіб, при виразковій хворобі шлунка та 12-палої кишки, пілороспазмі, гострому панкреатиті, жовчнокам'яній хворобі, холециститі, спазмах кишечника, сечових шляхів, бронхіальній астмі, брадикардії як наслідку підвищення тонузу блукаючого нерва, для зменшення секреції слинних, шлункових, бронхіальних, іноді – потових залоз, для проведення рентгенологічного дослідження шлунково-кишкового тракту (зменшення тонузу і рухової активності органів).

Препарат застосовують 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. Крім того Атропіну сульфат – специфічний антидот при отруєннях холіноміметичними сполуками і антихолінергічними (у тому числі фосфорорганічними)

речовинами.

**Спосіб застосування та дози.** Атропіну сульфат вводять підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно, внутрішньо. При отруєннях холіноміметиками і антихолінергічними речовинами 0,1% розчин Атропіну сульфату вводять внутрішньовенно, керуючись схемами антидотної терапії цих інтоксикацій з урахуванням використання атропіну разом з реактиваторами холінергізи.

Внутрішньо дорослим препарат призначають по 4 - 13 крапель 0,1% розчину на прийом 1 - 2 рази на день до їди або через 1 годину після неї. Підшкірно, внутрішньом'язово і внутрішньовенно вводять по 0,5 - 1 мл 0,1% розчину.

Вищі дози для дорослих внутрішньо і підшкірно: разова – 0,001 г, добова – 0,003 г.

Особливо чутливі до атропіну діти перших 3 місяців життя. Атропіну сульфат призначають дітям у таких разових дозах із розрахунку на 1 кг маси тіла: новонароджені та діти грудного віку – 0,018 мг (0,018 мл 0,1% розчину); від 1 до 5 років – 0,016 мг (0,016 мл 0,1% розчину); від 6 до 10 років – 0,014 мг (0,014 мл 0,1% розчину); від 11 до 14 років – 0,012 мг (0,012 мл 0,1% розчину).

**Побічна дія.** Побічна дія препарату пов'язана в основному з м-холінолітичною дією атропіну. У великих дозах препарат може призвести до паралічу дихання, спричинити сильне занепокоєння, психічне і рухове збудження, запаморочення, судоми, галюцинації, порушення акомодатії аж до паралічу, виражене підвищення внутрішньоочного тиску. Крім того, Атропіну сульфат спричинює сухість у роті, серцебиття (тахікардія), утруднення сечовиділення, атонію кишечника.

Атропін порушує тепловіддачу, зменшує потовиділення, яке має особливе значення для ліквідації гіпертермії.

**Протипоказання.** Атропіну сульфат протипоказаний при глаукомі, органічних ураженнях серця і судин, гіпертрофії простати, захворюваннях нирок, виснаженні організму. З обережністю призначають його людям похилого віку.

*Вагітність і період лактації.* Атропіну сульфат протипоказаний у період лактації через небезпеку розвитку побічної і токсичної дії у дитини.

**Передозування.** У випадках передозування – максимально виражена побічна дія.

**Особливості застосування.** При болю, зумовленому спазмом гладких м'язів, препарат часто вводять з анальгетиками (промедол, морфін, аналгін та ін.).

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** При застосуванні Атропіну сульфату з інгібіторами моноаміноксидази виникають аритмії серця, з хінідином, новокаїнамідом – спостерігається сумарний холінолітичний ефект. При прийомі внутрішньо спільно з препаратами конвалії, з таніном спостерігається фізико-хімічна взаємодія, що призводить до взаємного ослаблення ефектів.

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у захищеному від світла місці, недоступному для дітей. Термін зберігання – 5 років.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 1 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

**Виробник.** Філія ТОВ „Дослідний завод „ГНЦЛС”.

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