

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АТРОПІН-ДАРНИЦЯ®

(ATROPINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: atropine sulfate;

1 мл розчину містить: атропіну сульфату - 1 мг;

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

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Алкалоїди красавки (беладони), третичні аміни. Атропін. Код АТХ А03В А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Атропін – алкалоїд, що міститься у рослинах родини пасльонових, блокує М-холінорецепторів, однаковою мірою зв'язується з М1-, М2-, і М3-підтипами мускаринових рецепторів. Впливає як на центральні, так і на периферичні М-холінорецептори. Діє

також (хоча значно слабше) на Н-холінорецептори. Перешкоджає стимулюючій дії ацетилхоліну; зменшує секрецію слинних, шлункових, бронхіальних, слізних і потових залоз. Знижує тонус м'язів внутрішніх органів (бронхів, шлунково-кишкового тракту, підшлункової залози, жовчних протоків і жовчного міхура, сечовивідного каналу, сечового міхура); спричиняє тахікардію, поліпшує AV-провідність. Знижує моторику шлунково-кишкового тракту, практично не впливає на секрецію жовчі і підшлункової залози. Розширює зіниці, утруднює відтік внутрішньоочної рідини, підвищує внутрішньоочний тиск, спричиняє параліч акомодациї. У середніх терапевтичних дозах впливає на центральну нервову систему і спричиняє відстрочений, але тривалий седативний ефект, збуджує дихання.

Фармакокінетика.

Атропіну сульфат швидко всмоктується у кровотік з місця введення. Швидко розподіляється в організмі, проникає крізь гематоенцефалічний, плацентарний бар'єри і в грудне молоко. Після внутрішньовенного введення максимальний ефект проявляється через 2-4 хв. Біодоступність – 25 %. 50 % метаболізується у печінці шляхом ферментативного гідролізу до тропіну та тропонової кислоти. Зв'язування з білками плазми крові становить 18 %. У значних концентраціях виявляється в центральній нервовій системі через 0,5-1 годину. Період напіввиведення препарату становить 2 години. Препарат виводиться нирками: у незміненому вигляді – 50 %, частина, що залишилася, – у вигляді продуктів гідролізу та кон'югації.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні атропіну сульфату з інгібіторами моноаміноксидази 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 анагетичну 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 і антихолінестеразних засобів. При одночасному застосуванні з сульфаніламідними препаратами збільшується ризик ураження нирок, з препаратами, що містять калій – можливе утворення виразок у 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-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.

З обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози без обструкції сечовивідних шляхів, з хворобою Дауна, при дитячому церебральному паралічі, рефлюкс-езофагіті, грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом; неспецифічному виразковому коліті, мегаколоні, пацієнтам з ксеростомією, хворим літнього віку або ослабленим хворим, при хронічних захворюваннях легень без оборотної обструкції, при хронічних захворюваннях легень, що перебігають із низьким продукуванням густого мокротиння, що важко відділяється, особливо у дітей молодшого віку і 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 протипоказано 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 акомодатції, під час застосування препарату слід утримуватись від керування автотранспортом чи роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Атропіну сульфат вводиться підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно. При введеному 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 вводиться по 2 мг внутрішньом'язово кожні 20-30 хвилин до виникнення почервоніння і сухості шкіри, розширення зіниць і появи тахікардії, нормалізації дихання. При помірного і тяжкого отруєнні атропін можна вводити протягом двох 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 людям літнього віку.

Діти.

Особливо чутливі до атропіну діти перших 3-х місяців життя.

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

Передозування.

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.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тону жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: утруднення та затримка сечовипускання.

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

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

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

З боку дихальної системи та органів середостіння: зменшення секреторної активності та тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

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

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.