

Листок-вкладыш – информация для пациента**Атропин, 10 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: атропин.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Атропин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Атропин.
3. Применение препарата Атропин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Атропин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Атропин, и для чего его применяют

Препарат Атропин содержит действующее вещество атропин, которое относится к фармакотерапевтической группе «средства, применяемые в офтальмологии; мидриатические и циклоплегические средства; антихолинергические средства». Атропин воздействует на М- и Н-холинергические (ацетилхолиновые) рецепторы.

Показания к применению

Атропин применяют у взрослых и детей в возрасте от 7 до 18 лет:

- для расширения зрачка и достижения паралича аккомодации:
 - с целью определения истинной рефракции глаза, исследования глазного дна;
 - создания функционального покоя при воспалительных заболеваниях глаз, в том числе при воспалении радужной оболочки глаза (ирите), воспалении радужной оболочки и цилиарного тела глаза (иридоциклите), воспалении сосудистой оболочки глаза (хориоидите), воспалении роговицы (кератите);
- при травмах глаза;
- при эмболии и спазме центральной артерии сетчатки.

Способ действия препарата Атропин

Атропин, блокируя холинергические рецепторы мышц глаза, вызывает расширение зрачка, при этом также затрудняется отток внутриглазной жидкости, повышается внутриглазное давление, развивается паралич аккомодации.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Атропин

Противопоказания

Не применяйте препарат Атропин:

- если у Вас аллергия на атропин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас диагностировано повышение внутриглазного давления из-за нарушения оттока внутриглазной жидкости (закрытоугольная глаукома, в том числе подозрение на нее);
- если у Вас диагностировано истончение роговицы (кератоконус);
- если у Вас диагностированы спайки радужной оболочки (передние и задние синехии);
- у детей в возрасте до 7 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Атропин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Атропин применяют с осторожностью при:

- нарушении ритма сердца (аритмии);
- хронической сердечной недостаточности;
- ишемической болезни сердца;
- пороке сердца (стенозе митрального клапана);
- воспалении пищевода вследствие заброса в пищевод содержимого желудка (рефлюкс-эзофагите);
- печеночной и (или) почечной недостаточности;
- выраженной задержке мочи при гиперплазии предстательной железы;
- выраженном снижении тонуса (атонии) кишечника, обструктивных заболеваниях кишечника, паралитическом илеусе, токсическом мегаколоне;
- воспалении толстого кишечника (язвенном колите);
- грыже пищеводного отверстия диафрагмы;
- повышении температуры тела (гипертермии);
- повышении артериального давления (артериальной гипертензии);
- увеличении функции щитовидной железы (гипертиреозе);
- у пациентов старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы);
- заболевании, характеризующемся мышечной слабостью и быстрой утомляемостью (миастении).

- Если Вы используете мягкие контактные линзы, снимите их перед применением препарата.
- При закапывании препарата прижмите слезную точку во избежание попадания раствора в носоглотку. После закапывания препарата надавите на слезный мешок у внутреннего угла глаза в течение 1-2 минут, чтобы исключить всасывание препарата и снизить риск системных нежелательных реакций.
- Интенсивно пигментированная радужка более устойчива к действию препарата, для достижения эффекта бывает необходимо увеличивать количество препарата или частоту введений. В этом случае возможно развитие передозировки.
- Расширение зрачка может спровоцировать острый приступ глаукомы у пациентов с глаукомой, у пациентов старше 60 лет, а также у пациентов с дальнозоркостью (гиперметропией). При появлении признаков острого приступа глаукомы, например, боль в глазу и прилегающих областях (лоб, висок, скула), ухудшение зрения, возникновение радужных кругов перед глазами, **немедленно обратитесь за врачебной помощью.**
- При применении атропина пациентам старше 65 лет есть вероятность увеличения внутриглазного давления.
- Препарат применяют с осторожностью при повышенной температуре тела (возможно дальнейшее повышение температуры вследствие подавления активности потовых желез),

~~детям с повреждением мозга, детским церебральным параличом, пациентам с синдромом Дауна и альбинизмом.~~

- При применении каких-либо других глазных капель выдерживайте интервал между закапываниями не менее 15 минут.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей младше 7 лет.

Другие препараты и препарат Атропин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных лекарственных препаратов:

- антихолинергические средства и средства, обладающие антихолинергической активностью;
- снотворные средства (зопиклон);
- антиаритмические средства (мексилетин, прокаинамид);
- антибиотики (нитрофурантоин);
- стимуляторы адренорецепторов (фенилэфрин);
- блокаторы адренорецепторов (гуанетидин);
- препараты для лечения болезни Паркинсона (леводопа);
- антигистаминные средства (прометазин, дифенгидрамин (димедрол));
- средства для купирования стенокардии (нитраты);
- психотропные средства (галоперидол);
- глюкокортикостероиды для системного применения;
- антидепрессанты (сертралин).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- *Беременность*

Возможный риск применения атропина при беременности не изучался. Вы можете применять препарат только в том случае, если лечащий врач назначил Вам его, зная о Вашей беременности.

- *Грудное вскармливание*

Не применяйте препарат во время грудного вскармливания, так как атропин обнаруживается в грудном молоке.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Не управляйте транспортным средством в течение как минимум 2 часов после применения препарата.

3. Применение препарата Атропин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1-2 капли, кратность применения – до 3 раз с интервалом 5-6 часов.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей младше 7 лет. Для детей в возрасте 7 лет и старше режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Путь и (или) способ введения

Закапывание (инстилляцией) в конъюнктивальную полость.

Если Вы применили препарата Атропин больше, чем следовало

При передозировке атропином возможно развитие следующих симптомов: сухость слизистой оболочки полости рта и носоглотки, нарушение глотания и речи, сухость кожных покровов, повышение температуры тела, расширение зрачков (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»); двигательное и речевое возбуждение, нарушение памяти, галлюцинации, психоз.

При подозрении на передозировку немедленно обратитесь за врачебной помощью.

Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу какой препарат Вы применили.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Атропин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения у Вас возникнут следующие серьезные нежелательные реакции, которые могут потребовать отмены препарата и соответствующей медицинской помощи

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- слабость, головокружение, снижение сознания, выраженное снижение артериального давления (анафилактические реакции, анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Атропин

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- головная боль;
- головокружение;
- нарушение тактильного восприятия;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- сухость во рту;
- выраженное снижение тонуса (атония) кишечника, запор;
- выраженное снижение тонуса (атония) мочевого пузыря, задержка мочи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1
Телефон: 8 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/4
Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am
Сайт: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2а
Телефон: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: info@rceth.by
Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: <https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Телефон: 0800-800-26-26, + 996 (312) 21-92-88
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Атропин

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

В оригинальной упаковке (пачке или коробке (или ящике) из картона для защиты от света) при температуре не выше 25 °С.

Срок годности препарата после первого вскрытия – 1 месяц.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Атропин содержит

Действующим веществом является атропин.

Каждый мл раствора содержит 10 миллиграмм атропина сульфата (в виде моногидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, натрия дисульфит (натрия метабисульфит), 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Атропин и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой прозрачную бесцветную или слегка окрашенную жидкость.

По 5 мл во флаконы из стекла первого гидролитического класса, закупоренные пробками резиновыми бромбутиловыми, обкатанные колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон в комплекте со стерильной крышкой-капельницей и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

5 флаконов помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или без фольги.

1 контурную ячейковую упаковку в комплекте с 5 стерильными крышками-капельницами и листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

30 контурных ячейковых упаковок в комплекте со стерильными крышками-капельницами (по количеству флаконов) вместе с равным количеством листков-вкладышей упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

По 5 мл во флакон-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с навинчиваемыми крышками или колпачками полимерными из полипропилена.

На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д.
25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

Республика Армения
ЗАО «Фарматек»
0064, г. Ереван, ул. Раффи, д. 111
Тел.: +374 010 741410, +374 94 250568
Адрес электронной почты: rima@pharmatech.am

Республика Беларусь
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +37529-55-12-510
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +7 (727) 269 54 59, +7 701 217 2457
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Кыргызская Республика
ТОО «Adalan»
050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, д. 42, пав. 23, оф. 202
Тел.: +996 555262680; +996 559 552 566
Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>