

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	ЛПГ-№0111998-Р1-БҮ УТВЕРЖЕНО МОДУЛЬ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕ НИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ ПРИКАЗОМ ОТ 07.10.2025 № 1156 ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003
	АТРОПИН-БЕЛМЕД, раствор для инъекций, 1 мг/мл	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проект общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

1.3.1.1 Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша)

ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АТРОПИН - БЕЛМЕД

Торговое название: Атропин – Белмед.

Международное непатентованное название: Атропин (Atropine).

Форма выпуска: раствор для инъекций 1 мг/мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Состав на одну ампулу:

активное вещество: атропина сульфат – 1 мг;

вспомогательные вещества: кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор, вода для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: Алкалоиды белладонны, третичные амины.

Код АТС: А03ВА01.

Фармакологическое действие

Влияет как на центральные, так и на периферические м-холинорецепторы. Препятствует стимулирующему действию ацетилхолина; уменьшает секрецию слюнных, желудочных, бронхиальных, слезных и потовых желез. Снижает тонус мышц внутренних органов (бронхов, желудочно-кишечного тракта, поджелудочной железы, желчных протоков и желчного пузыря, мочеиспускательного канала, мочевого пузыря), но повышает тонус сфинктеров; вызывает тахикардию, улучшает атриовентрикулярную проводимость. Расширяет зрачок, затрудняет отток внутриглазной жидкости, повышает внутриглазное давление, вызывает паралич аккомодации. В терапевтических дозах оказывает некоторое стимулирующее влияние на центральную нервную систему, в токсических дозах вызывает возбуждение, агитацию, галлюцинации, коматозное состояние.

Показания к применению

- в анестезии для снижения риска вагусной остановки сердца и для уменьшения слюноотделения и бронхиальной секреции;
- для купирования холинергического криза миастении гравис;
- в комбинации с неостигмином для реверса эффектов антидеполяризующих миорелаксантов;
- при отравлениях антихолинэстеразными средствами (в т.ч. и фосфорорганическими соединениями);
- симптоматическое лечение синусовой брадикардии, индуцированной лекарствами или токсическими веществами, такими как пилокарпин, фосфорорганические пестициды, грибы *Amanita muscaria*;
- управление брадикардией во время острого инфаркта миокарда;
- во время кардиопульмонарной реанимации, чтобы противодействовать чрезмерному влиянию блуждающего нерва на сердце (синусовая брадикардия или асистолия).

Способ применения и режим дозирования

Медикаментозная предоперационная подготовка

Взрослые

Внутримышечно или подкожно 300-600 мкг за 30-60 минут до индукции анестезии или внутривенно 300-600 мкг непосредственно перед индукцией.

Дети

Подкожно за 30 минут до индукции анестезии. Высшая разовая доза в зависимости от возраста составляет:

- недоношенные: 60 мкг;
- в возрасте до 6 месяцев: 100 мкг;
- от 6 месяцев до 1 года: 200 мкг;
- от 1 до 4 лет: 300 мкг;
- от 4 до 10 лет: 400 мкг;
- от 10 до 14 лет: 500 мкг.

Как противоядие от ингибиторов холинэстеразы

Взрослые: 2 мг, предпочтительно внутривенно.

Дети: 50 мкг/кг внутривенно или внутримышечно.

Повторять дозу каждые 5-10 минут, пока не появятся признаки атропинизации.

Как противоядие от фосфорорганических пестицидов и отравления грибами

Взрослые: 2 мг внутривенно или внутримышечно.

Дети: 50 мкг/кг внутривенно или внутримышечно.

Повторять дозу каждые 10-30 минут, пока не ослабеют мускариновые признаки и симптомы.

Восстановление последствий недеполяризующих миорелаксантов

Взрослые: 0,6-1,2 мг внутривенно в сочетании с прозерин метилсульфатом.

В сердечно-легочной реанимации

Взрослые: 3 мг внутривенно однократно.

Дети: 20 мкг/кг один раз внутривенно.

При аритмии

Взрослые: брадикардия, особенно если осложняется гипотензией, 100 мкг подкожно или внутривенно с последующим увеличением до 1 мг при необходимости.

Дети: не рекомендуется.

Нежелательные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, жажда, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и задержка мочеиспускания.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия, включая экстрасистолию, ишемия миокарда, покраснение лица, ощущение приливов.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, нервозность, бессонница.

Со стороны органов зрения: расширение зрачков, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, затрудненное отхаркивание.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, анафилактический шок.

Прочие: уменьшение потоотделения, сухость кожи, дизартрия, изменения в месте введения.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение; тиреотоксикоз (возможно усиление тахикардии); атония кишечника у больных пожилого возраста или ослабленных больных (возможно развитие непроходимости), паралитическая непроходимость кишечника; закрытоугольная и открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии); печеночная недостаточность (снижение метаболизма) и почечная недостаточность (риск развития побочных эффектов вследствие снижения выведения); гипертрофия предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей, задержка мочи или предрасположенность к ней или заболевания, сопровождающиеся обструкцией мочевыводящих путей (в т.ч. шейки мочевого пузыря вследствие гипертрофии предстательной железы); истощение организма.

С осторожностью: повышенная температура тела (может еще повышаться вследствие подавления активности потовых желез); рефлюкс-эзофагит, грыжа пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающаяся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка и расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией); заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью: ахалазия пищевода, стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка); заболевания с повышенным внутриглазным давлением; язвенный колит (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника, повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника; кроме того, возможно проявление или обострение такого тяжелого осложнения, как токсический мегаколон); сухость слизистой оболочки полости рта (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии); хронические заболевания легких, особенно у детей младшего возраста и ослабленных больных (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах); миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования действия ацетилхолина); гестоз (возможно усиление артериальной гипертензии); повреждение мозга у детей, детский церебральный паралич, болезнь Дауна (реакция на антихолинергические лекарственные средства увеличивается).

Передозировка

Симптомы: выраженная сухость во рту, которая сопровождается ощущением жжения, затруднение при глотании, выраженная светобоязнь, покраснение и сухость кожи, повышенная температура тела, сыпь, тошнота, рвота, тахикардия и артериальная гипертензия. Беспокойство, тремор, спутанность сознания, возбуждение, галлюцинации и бред могут быть результатом влияния атропина на ЦНС: это сопровождается сонливостью, ступором. Подобные состояния могут заканчиваться смертью от сердечно-сосудистой и дыхательной недостаточности.

Лечение: в тяжелых случаях – физостигмин, от 1 до 4 мг внутривенно, внутримышечно или подкожно. При необходимости доза может быть повторена. При наличии у пациента бреда возможно назначение диазепама, однако из-за риска угнетения центральной нервной системы, происходящей на поздних стадиях отравления атропином, большие дозы снотворного противопоказаны. Необходимо следить за проходимость дыхательных путей, при развитии дыхательной недостаточности возможно использование ингаляций кислорода и углекислого газа. При лихорадке – применение холодных компрессов или

обтирание прохладной водой. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости. При необходимости выполняют катетеризацию уретры. При наличии светобоязни пациента помещают в затемненную комнату.

Меры предосторожности

Между приемами атропина и антацидных лекарственных средств, содержащих Al^{3+} или Ca^{2+} , интервал должен составлять не менее 1 ч. Атропин не следует резко отменять, т.к. возможно появление симптомов, сходных с синдромом «отмены».

Применение во время беременности и в период лактации. Атропин проникает через плаценту. Внутривенное введение атропина во время беременности может привести к тахикардии плода. У беременных женщин атропин следует применять только если выгоды перевешивают риски для плода. Атропин противопоказан в период кормления грудью из-за возможности развития побочных эффектов у ребенка.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания, быстроты психомоторных реакций и хорошего зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При применении атропина сульфата с ингибиторами моноаминоксидазы возникают аритмии сердца; с хинидином, новокаиномидом – наблюдается суммирование холинолитического эффекта.

При приеме внутрь вместе с препаратами ландыша, с танином наблюдается физико-химическое взаимодействие, что приводит к взаимному ослаблению эффектов.

Атропина сульфат уменьшает продолжительность и глубину действия наркотических средств, ослабляет анальгезирующее действие опиатов.

При одновременном применении:

- с димедролом или дипразином действие атропина усиливается;
- с нитратами, галоперидолом, ГКС для системного применения – возрастает вероятность повышения внутриглазного давления;
- с сертралином – усиливается депрессивный эффект обоих препаратов;
- со спиронолактоном, миноксидилом – снижается эффект спиронолактона и миноксидила;
- с пенициллинами – усиливается эффект обоих препаратов;
- с низатином – усиливается действие низатида;
- с кетоконазолом – уменьшается всасывание кетоконазола;
- с аскорбиновой кислотой и аттапульгитом – снижается действие атропина;
- с пилокарпином – снижается эффект пилокарпина при лечении глаукомы;
- с окспренолоном – снижается антигипертензивный эффект препарата;
- под действием октадина возможно уменьшение гипосекреторного действия атропина, который ослабляет действие М-холиномиметиков и антихолинэстеразных средств;
- с сульфаниламидными препаратами – увеличивается риск поражения почек;
- с препаратами, содержащими калий, – возможно образование язв в кишечнике;
- с нестероидными противовоспалительными средствами – риск образования язв желудка и кровотечений.

Действие атропина сульфата может усиливаться при одновременном применении других препаратов с антимускариновым эффектом: М-холиноблокаторов, противопаркинсонических препаратов (амантадин), спазмолитиков, некоторых антигистаминных средств, препаратов группы бутирофенона, фенотиазинов, диспирамидов, хинидина и трициклических антидепрессантов, неселективных ингибиторов обратного захвата моноаминов.

Угнетение перистальтики под действием атропина может привести к изменению всасывания других лекарственных средств.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

В ампулах по 1 мл. По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробки из картона. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

