

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Atropinum sulfuricum

2. **Количествен и качествен състав на активното вещество**

Състав на една ампула 1 mg/ml – 1 ml:

Atropine sulfate                      1 mg

3. **Лекарствена форма**

Разтвор инжекционен

4. **Клинични данни**

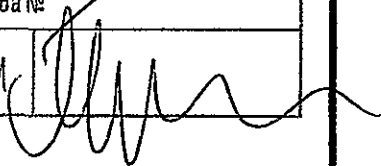
4.1. **Показания**

Прилага се в комплексната терапия на остри спастични състояния на стомашно-чревния тракт, пикочните и жлъчни пътища. За лечение на остри отравяния с холиномиметици. Случаи на брадиаритмия с повишен вагусов тонус.

4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Прилага се парентерално подкожно, мускулно или венозно при възрастни в дози от 0,25 до 1 mg 1-3 пъти дневно. Максималната еднократна доза е 1 mg. Максималната денонощна доза за възрастни е 3 mg. При отравяне с фосфорорганични съединения атропин може да се прилага при необходимост през 15 минути в дози 1 mg мускулно или венозно.

В детската възраст се прилага подкожно или интравенозно в доза 0,01 mg/kg телесно тегло на всеки 4-6 часа, ако е необходимо.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	1-2163/16.06.01г.
разрешение за употреба №	
608/15.05.01	



### **4.3. Противопоказания**

Глаукома, хипертрофия на простатата, постоперативни парези на пикочния мехур и червата, активна форма на белодробна туберкулоза, тахикардия и сърдечна декомпенсация, рефлукс езофагит, стеноза на пилора, миастения гравис.

### **4.4. Специални указания и предупреждения**

Прилагането на атропин трябва да става внимателно. С повишено внимание се прилага при бъбречна и чернодробна недостатъчност, коронарна недостатъчност, тиреотоксикоза, ритъмни нарушения. Повишена чувствителност към атропин се наблюдава при деца и пациенти в напреднала възраст.

### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Атропин намалява обезболяващото действие на опиатите. При комбинирана терапия с MAO-инхибитори се потенцира токсичното им действие (тахикардия и аритмия). Потенцира холинолитичния ефект на хинидин и прокаинамид. Антагонизира M-холиномиметичния ефект на нивалин, пилокарпин, неостигмин и др. Наблюдава се адитивен ефект при едновременно прилагане с други лекарства с антихолинергична активност - антипаркинсонови, централни холинолитици, антидепресанти от групата на имипрамин, фенотиазинови невролептици, антихистаминови H<sub>1</sub>-блокери, дезопирамид.

### **4.6. Бременност и кърмене**

Да се използва с внимание при бременност и кърмене, след строга преценка на полза/риск (преминава през плацентата и в



майчиното мляко, намалява количеството на кърмата и може да доведе до интоксикация на плода и кърмачето).

#### **4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини**

При употребата на препарата не трябва да се управляват моторни превозни средства и да се работи с машини.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Предизвиква специфични, така наречени атропиноподобни явления: сухота в устата (ксеростомия) и съпроводени с това жажда и затруднено преглъщане, нарушения в зрението (мидриаза, циклоплегия, фотобфия, повишено вътречно налягане и опасност от пристъп на глаукома), преходна брадикардия, тахикардия и аритмия, обстипация и задръжка на урина особено при хипертрофия на простатата, раздразнителност и психична обърканост при по-възрастни болни. Възможна е поява на свръхчувствителност.

#### **4.9. Предозиране**

При слабо предозиране може да предизвика неприятна сухота в устата, разширение на зениците, сърцебиене. При по-високи дози води до психомоторна възбуда с халюцинации и гърчове. Токсична доза - над 3 mg; летална доза - 10 mg. Понякога и високите лечебни дози могат да предизвикат отравяне. Острото отравяне се характеризира със сухота в устата и гърлото, затрудняваща гълтането и говора. Кожата на лицето и тялото се зачервява, става суха и топла. Зрението се затруднява. Има повишена температура, тахикардия, тремор, походка като на пиян (атропиново <sup>пийанство</sup>). Появяват се клонични гърчове, а след тях може да настъпи и кома.



Лечение: стомашна промивка с активен въглен, форсирана диуреза, парасимпатомиметици (като специфичен антидот се инжектира пилокарпин по 0,01 g през 15 минути неколккратно, до намаляване на сухотата в устата, забавяне на сърдечната дейност и намаляване разширението на зениците). За премахване на психомоторната възбуда се използват морфин, фенобарбитал, хлоралхидрат.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

Атропин е алкалоид, изолиран от растението *Atropa Belladonna* L. (Лудо биле). Блокира М-холинорецепторите и нарушава предаването на нервните импулси от постганглионарните холинергични нерви към ефекторните органи: слюнчени, бронхиални и потни жлези, сърце, гладка мускулатура на храносмилателния тракт и очите. В терапевтични дози действа слабо на N-холинергичните рецептори. Атропин потиска секрецията на слюнчените, потните, стомашните, бронхиалните жлези и на панкреаса. Намалява тонуса на бронхиалната мускулатура, разхлабва гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните и пикочните пътища. Разширява зениците и предизвиква парализа на акомодацията. Централното му М-холинергично действие е свързано с намаляване на тремора и понижаване мускулния тонус при паркинсонизъм. Възбужда дишането, а във високи дози парализира дихателния център. Участва сърдечния ритъм и засилва проводимостта в снопчето на His.



## 5.2. Фармакокинетика

Натуралните алкалоиди и повечета терциерни антиму斯卡ринови лекарства се абсорбират от жлъчката и през конюктивалната мембрана. Атропин сулфат се разпределя в органите след абсорбция. Значителни нива се достигат в ЦНС от 30 мин. до първия час. След приложение препаратът има време на полуживот около 2 часа. Около 60% от дозата се екскретира непроменена в урината. Повече от останалата доза се намира в урината под формата на хидролизирани и конюгирани продукти. Ефектът на лекарството върху функцията на парасимпатикуса отпада бързо във всички органи с изключение на очите. Ефектите върху ириса и цилиарния мускул персистират от 48 до 72 часа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза  $LD_{50}$  на атропин сулфат при мишки, приложен субкутанно е 753 ( 635-834 ) мг/кг, а през устата е 765 ( 567-804 ) мг/кг. При двата пътя на въвеждане на лекарството не е установено статистически значимо различие в стойностите.

При изследване на субхроничната токсичност в продължение на 1 месец, атропин сулфат е прилаган при женски и мъжки мишки в дози 0.1 и 0.5 мг/кг s.c.. В хода на изследването не са установени промени в кръвните тестове и уринния анализ. Под микроскоп са изследвани органите на убитите животни, като не са установени никакви промени в сравнение с контролната група.

Субхроничната токсичност ( 90 дни ) на атропин сулфат е изследвана при мъжки и женски мишки, третиран с доза 0.2



s.c. Не е установена промяна в нито един от всички важни токсикологични параметри.

Досега няма данни за евентуален ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект на препарата.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Състав на една ампула 1 mg/ml – 1 ml:

Солна киселина 1 mol/l

/Hydrochloric acid 1 mol/l/

Вода за инжекции 1 ml

/Water for injections/

### **6.2. Физико - химични несъвместимости**

Не са известни.

### **6.3. Срок на годност**

Пет години от датата на производство.

### **6.4. Условия на съхранение**

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

### **6.5. Данни за опаковката**

Препаратът се пълни в ампули от 1 мл. Десет ампули се поставят в блистер от PVC/алуминиево фолио. Един или десет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

**6.6. Начин на отпускане**

По лекарско предписание.

**7. Име и адрес на производителя**

Софарма АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

