



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1976 / 14.04.08
Образец

ATROPINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj. 1 ml

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

ATROPINE SOPHARMA 1 mg/ml solution for injection

АТРОПИН СОФАРМА 1 mg/ml инжекционен разтвор

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

В 1 ml инжекционен разтвор (1 ампула) се съдържа активното вещество атропинов сулфат (atropine sulphate) 1 mg.

Помощни вещества: виж т.б.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

- Симптоматични брадикардии – синусова и при нарушения в SA- и AV-проводимостта.
- Нарушение в AV-проводимостта със симптоматична брадикардия, дължащо се на повишен вагусов тонус и синусова брадикардия с хипотония при пациенти с остър инфаркт на миокарда.
- Кардио-пулмонална реанимация за овладяване на синусова брадикардия с хипотония и хипоперфузия.
- Премедикация при хирургични интервенции за предпазване или редукция на секрецията на респираторния тракт.
- По време на анестезия за предотвратяване на рефлекторна брадикардия в резултат на повишена вагусова активност с цел възстановяване на сърдечния ритъм и артериалното налягане.
- Като антидот при остра интоксикация с антихолинестеразни средства, при отравяне с фосфорорганични инсектициди, карбамати, ебби; при предозиране с лекарствени продукти с парасимпатикомиметично действие.



- В комплексната терапия на остри спастични състояния на стомашно-чревния тракт, пикочните и жлъчните пътища.

#### **4.2. Начин на приложение и дозировка**

**Начин на приложение:** подкожно, мускулно или венозно.

#### **Възрастни, деца над 12 години и пациенти в напреднала възраст**

*Брадиаритмии* – по 0,3 - 0,6 mg интрамускулно или интравенозно през 4-6 часа до достигане на максимална доза 2 mg.

*Сърдечна реанимация* – по 0,5 mg атропин интравенозно през 5 минути до достигане на желания сърдечен ритъм. При асистолия се прилага интравенозно в доза 3 mg еднократно.

*При премедикация* – по 0,3 - 0,6 mg интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция.

*Остра интоксикация с антихолинестеразни агенти; фосфорорганични съединения* – по 1 mg мускулно или венозно през 5-10 минути до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията. Максималната доза за първите 24 часа не трябва да надвишава 100 mg.

#### **Деца под 12 години**

Атропин се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно в доза 0,01 mg/kg телесно тегло.

*При сърдечна реанимация* – по 0,01 - 0,02 mg/kg интравенозно през 5 минути. Максимална доза 0,1 mg.

*При премедикация* атропин се прилага интрамускулно или подкожно 30-60 минути преди анестезия или непосредствено преди хирургичната интервенция в дози:

- деца над 3 kg - 0,1 mg
- 7-9 kg - 0,2 mg
- 12 – 16 kg - 0,3 mg
- над 20 kg - дозировката за възрастни.



При отравяне с фосфорорганични съединения атропин може да се прилага при необходимост през 10 минути в дози 0,02 mg/kg мускулно или венозно до получаване на мидриаза и прекратяване на изпотяването и саливацията.

#### **4.3. Противопоказания**

Когато атропин се прилага по витални показания **абсолютно противопоказание** е свръхчувствителност към активното или помощното вещество.

Във всички останали случаи **относителни противопоказания** са: глаукома, ретенция на урината, кърмене.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Атропин се прилага с повишено внимание при пациенти с хипертрофия на простатата, бъбречна и чернодробна недостатъчност, сърдечна недостатъчност, ритъмни нарушения, коронарна болест на сърцето, хипертония, хипертиреозидизъм, хроничен бронхит (поради високия вискозитет на бронхиалния секрет), автономна невропатия.

Атропин понижава стомашния мотилитет, дилатира долния езофагеален сфинктер, забавя изпразването на стомаха, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с хиатусова херния с рефлукс езофагит, диария, паралитичен илеус, атония на червата при възрастни пациенти, токсичен мегаколон.

Атропин може да провокира хипертермия, поради което трябва да се прилага с внимание при пациенти с висока температура, особено деца.

Повишена чувствителност към атропин се наблюдава при деца и пациенти в напреднала възраст.

#### **4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

При едновременното приложение на атропин с други продукти антихолинергична активност като антипаркинсонови, централни холинолитици, антидепресанти от групата на имипрамин, фенотиазинови, невролептици.



антихистаминови H<sub>1</sub>-блокери се наблюдава адитивен ефект по отношение на холинолитичното им действие.

Потенцира холинолитичния ефект на хинидин и прокаинамид.

Антагонизира M-холиномиметичния ефект на галантамин, пилокарпин, неостигмин и др.

При комбинирана терапия с MAO-инхибитори потенцира токсичното им действие (тахикардия и аритмия).

#### 4.6. Бременност и кърмене

Бременност – атропин преминава през плацентарната бариера. Тъй като не са провеждани контролирани клинични проучвания върху бременни жени, атропин трябва да се прилага при тях след внимателна преценка на ползата за майката и евентуалния риск за плода.

Кърмене – атропин се екскретира в майчиното мляко, намалява количеството на кърмата и може да доведе до интоксикация на кърмачето. При необходимост от лечение на майката кърменето трябва да се прекрати.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение на Атропин Софарма е възможно нарушение на акомодацията, поради което трябва да се избягва шофиране.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Най-честите нежелани лекарствени реакции на атропин са дозо-зависими и се дължат на неговото антиму斯卡риново действие. Нежеланите ефекти са обратими и изчезват след коригиране на дозата.

*Сърдечни нарушения:* преходна брадикардия, тахикардия и аритмия.

*Нарушения на нервната система:* слабост, халюцинации, главоболие, сънливост, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнителност и психична обърканост при по-възрастни болни, гърчове.

*Нарушения на очите:* мидриаза, циклоплегия, фотофобия, повишено вътреочно налягане и опасност от пристъп на глаукома.



---

**ATROPINE SOPHARMA 1 mg/ml sol.inj.1 ml**

---

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:* намалена бронхиална секреция, повишен вискозитет на бронхиалния секрет.

*Стомашно-чревни нарушения:* сухота в устата (ксеростомия), съпроводени със жажда и затруднено преглъщане, обстипация, гадене, повръщане.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* задръжка на урина, особено при хипертрофия на простатата.

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан:* зачервяване и сухота на кожата, обриви по лицето и горната част на тялото. Възможна е поява на свръхчувствителност.

*Общи нарушения:* хипертермия.

#### **4.9. Предозиране**

**Симптоми:** Предозиране може да се наблюдава и при високите терапевтични дози. Пациентите в напреднала възраст и децата са по-чувствителни към ефектите на атропина. Началните симптоми при предозиране са: неприятна сухота в устата и гърлото, затруднение при гълтане и говор, мидриаза, палпитация, еритема, висока температура, тахикардия, тремор, нарушение на походката (атропиново пиянство), нарушение на зрението. По-високите дози могат да доведат до психомоторна възбуда с халюцинации, клонични гърчове, кома.

**Лечение:** като специфичен антидот бавно интравенозно, интрамускулно или венозно се инжектира физостигмин от 1 до 4 mg (0,5 до 1 mg при деца) 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**

**АТС код – A03BA 01**

**Фармакологична група:** Алкалоиди на беладона, четвъртични амини

#### **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 екзокринните жлези и 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. Учестява сърдечния ритъм и засилва проводимостта в снопчето на His.

### **5.2. Фармакокинетика**

Времето на полуживот на атропин след парентерално приложение е около 2 часа. Атропин се екскретира с урината, като около 60% от приложеното количество е в непроменен вид, а останалото – под формата на хидролизирани и конюгирани метаболити. Ефектът върху функцията на парасимпатикуса намалява 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<sub>50</sub> на атропин сулфат при мишки след подкожно приложение е 753 mg/kg, а след перорално приложение - 765 mg/kg.

При изследване на подострата (30-дневна) токсичност върху женски и мъжки мишки в дози 0,1 и 0,5 mg/kg s.c. и 90-дневна токсичност в доза 0,2 mg/kg не са установени токсични промени в опитните животни.

При проучвания върху експериментални животни атропин не показва ембриотоксичен, тератогенен и мутагенен ефект.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**



**6.1. Списък на помощните вещества**

Хлороводородна киселина 1 mol/l, вода за инжекции.

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

3 години.

**6.4. Условия на съхранение**

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

**6.5. Данни за опаковката**

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 1 ml, с маркировка за отваряне в горната част на ампулата – цветна точка или пръстен. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Няма такива.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА: 20010658****9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО – 18.06.2001 г.****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

17 март, 2008 г

