

Рецептурный препарат  
Для использования только лицензированным врачом, в больнице или  
лаборатории

**Атропина сульфат глазные капли USP**  
**КАТРОПИН**  
1% мас./об.

Только для офтальмологического применения

Стерильно

**СОСТАВ**

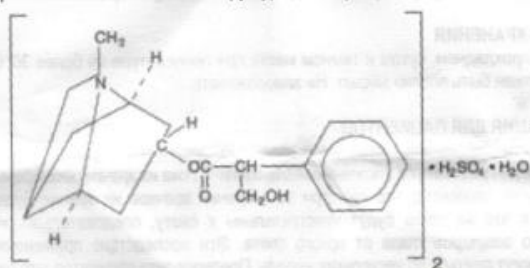
Атропина сульфат USP ..... 1% мас./об.  
Хлорид бензалкония USP ..... 0,01% об./об. (в качестве консерванта)  
Вспомогательные вещества ..... q.s.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Атропина сульфат глазные капли USP 1% используется для достижения циклоплегии, мидриаза, а также для пенализации (временного ухудшения зрения) здорового глаза при лечении амблиопии.

**ОПИСАНИЕ**

Атропина сульфат глазные капли USP 1% представляют собой стерильный антихолинэргический препарат для наружного применения, используемый в офтальмологии. Химическая структура действующего вещества:



Химическая формула:  $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$

**КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ**

**Механизм действия**

Атропин является обратимым антагонистом ацетилхолина, способного оказывать мускариноподобное действие, поэтому атропин считается антимускариновым препаратом. Атропин обладает относительной селективностью в отношении мускариновых рецепторов. Его активность в отношении никотиновых рецепторов намного ниже, в отношении немускариновых рецепторов какой-либо активности обычно не наблюдается. Атропин одинаково воздействует на подгруппы M1, M2 и M3 мускариновых рецепторов.

Работа мышцы, сужающей зрачок, зависит от активации мускариновых холинорецепторов. При наружном применении атропина активация мускариновых холинорецепторов блокируется, что приводит к беспрепятственному симпатическому дилататорному процессу и мидриазу. Атропин также ослабляет сокращение цилиарной мышцы, что приводит к циклоплегии. Циклоплегия вызывает потерю способности к аккомодации, так что глаз не может сфокусироваться на близких предметах.

**Фармакодинамика**

После наружного применения глазных капель атропина сульфата USP 1% его действие обычно начинает проявляться в течение 40 минут, а максимальный эффект достигается примерно через 2 часа. В здоровом глазу его действие может длиться до 2 недель.

**Фармакокинетика**

В исследовании у здоровых добровольцев после наружного применения 30 мкл глазных капель атропина сульфата USP 1% средний ( $\pm$ CO) показатель системной биодоступности гиосциамин составил примерно  $64 \pm 29\%$  (в диапазоне от 19% до 95%) по сравнению с показателями после внутривенного введения атропина сульфата. Среднее ( $\pm$ CO) время достижения максимальной концентрации в плазме ( $T_{max}$ ) составляло примерно 28–27 минут (в диапазоне от 3 до 60 минут), а средняя ( $\pm$ CO) пиковая концентрация в плазме ( $C_{max}$ ) гиосциамин составляла  $288 \pm 73$  пг/мл. Сообщалось, что средний ( $\pm$ CO) период полувыведения из плазмы составляет приблизительно  $2,5 \pm 0,8$  часа.

В отдельном исследовании у пациентов, перенесших операцию на глазах, после наружного применения 40 мкл глазных капель атропина сульфата USP 1% средняя ( $\pm$ CO)  $C_{max}$  гиосциамин в плазме составила  $860 \pm 402$  пг/мл. Атропин слабо (около 44%) связывается с белками плазмы, преимущественно с кислым гликопротеином  $\alpha$ -1; возраст пациента не оказывает влияния на связывание атропина с белками сыворотки. Связывание атропина с кислым гликопротеином  $\alpha$ -1 зависело от концентрации вещества (от 2 до 20 мкг/мл) и было нелинейным *in vitro* и *in vivo*. Пол пациента не оказывает влияния фармакокинетику атропина при его введении посредством инъекции.

**ПОДБОР ДОЗЫ И СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ**

**Дозировка**

Перед использованием препарата следует провести оценку глубины угла передней камеры.

**Взрослые, в т.ч. пожилые пациенты**

Проверка рефракции: закапать в глаз(а) 1-2 капли препарата за один час до проверки рефракции.

Увеит/ирит: закапывать в глаз(а) по 1-2 капли не более 4 раз в день.

Препараты, вызывающие мидриаз и циклоплегию, следует с осторожностью применять у пожилых людей. У них всегда следует использовать наименьшую эффективную дозу. Пожилые пациенты подвергаются повышенному риску системных лекарственных реакций при применении атропина.

**Дети**

Проверка рефракции: закапать в глаз(а) 1 каплю препарата в день в течение 1-3 дней до проверки рефракции.

Увеит/ирит: закапывать в глаз(а) по 1 капле не более 3 раз в день. У детей всегда следует использовать наименьшую эффективную дозу.

После закапывания капле рекомендуется закрыть глаза и на несколько минут прижать веко к углу носа.

**Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью**

Применение атропина у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью не изучалось. У пациентов со сниженным или нарушенным метаболизмом (например, у младенцев, пожилых людей), которые подвержены более высокому риску развития системных реакций, следует использовать наименьшую эффективную дозу.

**Способ введения**

Данный препарат предназначен только для закапывания в глаз.

Если при открытии колпачка порвалась защитная полоска, ее следует удалить с флакона перед началом использования препарата.

Во избежание заражения продукта и загрязнения кончика флакона необходимо избегать контакта кончика флакона с веком, глазом или другими поверхностями. После введения рекомендуется прижать веко к углу носа или оказывать легкое давление на веко в течение нескольких минут. Это может уменьшить системную абсорбцию препарата и, таким образом, снизить риск развития системных побочных реакций.

При использовании нескольких наружных офтальмологических препаратов, эти препараты следует применять с интервалом не менее пяти минут. Глазные мази следует наносить в последнюю очередь.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Гиперчувствительность к любому из ингредиентов, входящих в состав этого препарата. Атропина сульфат не следует использовать у лиц с историей реакций гиперчувствительности или известной аллергией на какой-либо ингредиент этого препарата, поскольку возможно повторное развитие реакции гиперчувствительности.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

Введение атропина может повышать внутриглазное давление, особенно у пациентов с небольшой передней камерой или узким углом передней камеры. Перед началом применения препарата следует измерить внутриглазное давление и оценить глубину угла передней камеры, чтобы избежать приступов глаукомы.

Системное воздействие атропина может вызвать расстройства центральной нервной системы. У пожилых пациентов повышается риск развития системных побочных эффектов при применении атропина. Из-за риска гипертермии при повышенной температуре окружающей среды или у пациентов с лихорадкой препарат следует применять с осторожностью.

У пациентов может развиться повышенная светочувствительность, поэтому им следует защищать глаза от яркого света.

Атропин содержит хлорид бензалкония, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивать мягкие контактные линзы. Следует избегать контакта с мягкими контактными линзами.

Пациенты должны снять контактные линзы (мягкие или жесткие) перед применением атропина и подождать не менее 15 минут, прежде чем снова их надеть.

Сообщалось, что хлорид бензалкония вызывает раздражение и сухость глаз, а также негативно влияет на поверхность роговицы. У пациентов с синдромом сухого глаза и заболеваниями роговицы атропин следует применять с осторожностью. При необходимости длительного применения атропина у таких пациентов следует регулярно контролировать их состояние.

#### **Фертильность, беременность и лактация**

##### **Беременность**

Безопасность применения атропина у беременных женщин не установлена. Тем не менее, зарегистрированные побочные реакции указывают на значительное системное воздействие препарата даже при наружном применении, поэтому нельзя исключать риск его воздействия на плод. Поэтому атропин следует использовать во время беременности только в случае крайней необходимости и в минимально возможной дозе.

##### **Грудное вскармливание**

Атропин проникает в грудное молоко, и нельзя исключать риск его негативного воздействия на ребенка при применении матерью терапевтических доз атропина. Поэтому данный препарат не следует использовать в период грудного вскармливания.

##### **Фертильность**

Исследований по оценке влияния атропина для наружного (офтальмологического) применения на фертильность не проводилось. По результатам исследований на крысах о его негативном влиянии на фертильность не сообщалось.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

Действие атропина может быть усилено при одновременном приеме других препаратов с антимускариновыми свойствами, напр., некоторых антигистаминных препаратов и трициклических антидепрессантов.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами**

Атропин оказывает большое влияние на способность управлять транспортными средствами и работать со сложными механизмами. Применение атропина может вызвать сонливость, нечеткость зрения и чувствительность глаз к свету. Пациенты, принимающие атропин, не должны управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами до тех пор, пока четкость их зрения не восстановится.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

##### **Симптомы**

При наружном применении терапевтических доз атропина развитие системных реакций маловероятно. Однако в случае передозировки могут возникнуть следующие симптомы: антихолинергическое воздействие, сердечно-сосудистые нарушения (тахикардия, предсердные аритмии, атриовентрикулярная диссоциация) и нарушения со стороны центральной нервной системы (спутанность сознания, атаксия, беспокойство, галлюцинации, судороги).

##### **Лечение**

При необходимости следует использовать поддерживающую терапию.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить в прохладном, сухом и темном месте при температуре не более 30°C. Флакон должен быть плотно закрыт. Не замораживать.

#### **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ**

Предупредите пациентов, что им запрещено управлять транспортными средствами или работать со сложными механизмами, пока их зрачки расширены. Предупредите пациентов, что они при расширении зрачков их зрение будет нечетким, и что их глаза будут чувствительны к свету, следовательно, им необходимо защищать глаза от яркого света. Эти последствия применения атропина могут длиться до нескольких недель. Предупредите пациентов, что они могут испытывать сонливость. Посоветуйте пациентам не прикасаться кончиком флакона к каким-либо поверхностям, т.к. это может привести к загрязнению препарата.

**Срок годности:** 24 месяца

**Тип упаковки:** во флаконах объемом 3мл, 5мл, 10мл, 15мл, 20мл.

##### **Производитель :**

Lenus Lifecare Pvt. Ltd.

Solan (HP)-173213 (Индия)

Компания с сертификатом ISO 9001:2015

##### **Дистрибьютор :**

Chandra Bhagat Pharma Limited

Flat No. 1-2, Ground Floor, Bhagat Bhuvan, 323-F,

Dr. Ambedkar Road, Matunga (East), Mumbai-400 019.

Адрес электронной почты: info@cbcpharma.net

Веб-сайт: www.cbcpharma.com