

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № <u>26010658</u>	
Разрешение № <u>17868</u>	<u>14.05.2012</u>
Одобрение №	

1. ИМЕ 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.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Атропин Софарма представлява бистър безцветен разтвор, практически без частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични 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 предотвратяване или намаляване 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, гъби; 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 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: подкожно, мускулно или венозно.

Атропин Софарма трябва да се назначава и прилага от лекар.

Дозировка

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 желан 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, други антихолинергици или помощното вещество. Във всички останали случаи относителни противопоказания са: глаукома, ретенция на урината, простатна хипертрофия, кърмене; тахикардия при сърдечна недостатъчност и тиреотоксикоза; тахикардия при ритъмни сърдечни нарушения; коронарна стеноза; механична обструкция на гастро-интестиналния тракт, паралитичен илеус или пилорна стеноза; мегаколон; *myasthenia gravis*; остър белодробен оток; токсикоза на бременността.

В спешни случаи, напр. при отравянията, абсолютните противопоказания са относителни, тъй като терапията с атропин се разглежда като животоспасяваща.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

- Кърмачета и деца под 2 години, както и възрастни пациенти над 65 години са особено чувствителни към токсичните ефекти на атропин, както и пациенти със синдрома на Даун. При тези пациенти прилагането на атропин се прави с повишено внимание.
- При пациенти със синдрома на Даун дори ниски дози атропин може да доведат до изразена мидриаза или тахикардия.
- Атропин трябва да се използва с повишено внимание при повишена температура (особено при деца).
- Прилага се с внимание при пациенти с инфаркт на миокарда, стеноза на митралната клапа, ритъмни нарушения и хипертония, тиреотоксикоза.
- При пациенти с улцерозен колит използването на атропин може да доведе до токсичен мегаколон и да се изостри рефлукс езофагит. Препоръчва се повишено внимание при всеки пациент с диария.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При едновременното приложение на атропин с други продукти с антихолинергична активност, като антипаркинсонови, централни холинолитици, антидепресанти от



групата на имипрамин, фенотиазинови невролептици, антихистаминови H₁-блокери, се наблюдава адитивен ефект по отношение на холинолитичното им действие. При едновременно приложение с цизаприд се антагонизира ефектът на последния. Тъй като атропин потиска перисталтиката, той увеличава резорбцията на дигоксин и нитрофурантоин, докато резорбцията на фенотиазин и леводопа е намалена. 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 дозозависими и се дължат на неговото антиму斯卡риново действие. Нежеланите ефекти са обратими и изчезват след коригиране на дозата.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени по-долу по MedDRA конвенцията за честота и системо-органи класове:

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя като: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Във всяка група честотата е представена в нисходящ ред, в съответствие с тяхната сериозност:

Сърдечни нарушения:

Чести: тахикардия, надкамерна и камерна аритмия, намалена AV-проводимост.

Много редки: ангина пекторис, повишаване на кръвното налягане до хипертонична криза.

Нарушения на очите:

Чести: мидриаза, циклоплегия, фотофобия, повишено вътреочно налягане и опасност от пристъп на глаукома.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

С неизвестна честота: намалена бронхиална секреция, повишен вискозитет на бронхиалния секрет.

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: сухота в устата (ксеростомия), съпроводени с жажда и затруднено преглъщане, обстипация, гадене, повръщане, гастро-езофагеален рефлукс, паротит (при продължително приложение).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: задръжка на урина, особено при хипертрофия на простатата.



Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Чести: зачервяване и сухота на кожата, обриви по лицето и горната част на тялото.

Нарушения на имунната система:

Много редки: анафилактичен шок.

С неизвестна честота: реакции на свръхчувствителност - уртикария, пруритус, конюнктивит, обрив, периокуларен дерматит, екзантема, еритема.

Психични нарушения:

С неизвестна честота: неясен говор, безпокойство и възбуда, халюцинации, объркване, гърчове и делириум.

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 атропин. 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, респираторна депресия, кома.

Лечение при възрастни: като специфичен антидот бавно интравенозно или интрамускулно се инжектира физостигмин от 1 до 2 mg до намаляване на сухотата в устата, забавяне на сърдечната дейност и намаляване разширението на зениците. Ако е необходимо, дозата може да се повтори в рамките на час. За премахване на психомоторната възбуда се използва 10-20 mg диазепам венозно.

Лечение при деца: като специфичен антидот се инжектира физостигмин 0,5 mg бавно интравенозно или мускулно. Ако е необходимо, дозата може да се повтори в рамките на час. За премахване на психомоторната възбуда се инжектира 1-2 mg диазепам венозно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакологична група: Алкалоиди на беладона, четвъртични амини, АТС код: A03BA 01

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 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Атропин бързо и напълно се абсорбира след мускулно или подкожно инжектиране. Пиковите плазмени концентрации се достигат в рамките на 30 минути след мускулно



приложение. След интравенозно приложение пиковото увеличение на сърдечната честота става в рамките на 2-4 минути.

Разпределение

Разпределя се в целия организъм. Премахва кръвно-мозъчната бариера и плацентата. Слабо се свързва с плазмените протеини (44%).

Биотрансформация

Атропин се метаболизира непълно в черния дроб чрез окисление и конюгация.

Елиминиране

Елиминирането на атропин от човешкия организъм е двуфазно. Отделя се с урината, като 30-50% от дозата се елиминира в непроменен вид. Ефектът върху ириса и цилиарния мускул продължава от 48 до 72 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Средната летална доза LD_{50} на атропинов 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 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

6.5 Вид и съдържание на 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 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010658

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

18.06.2001/17.04.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2011

