ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛАТИФИЛЛИНА ГИДРОТАРТРАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Платифиллина гидротартрат

Международное непатентованное или группировочное наименование: платифиллин

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав лекарственного препарата

Действующее вещество: платифиллина гидротартрат – 2 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.

Код АТХ: А03А

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

М-холиноблокатор, в сравнении с атропином оказывает меньшее влияние на периферические м-холинорецепторы (по действию на гладкомышечные клетки органов желудочно-кишечного тракта и сфинктера зрачка в 5–10 раз слабее атропина). Блокируя м-холинорецепторы, нарушает передачу нервных импульсов с постганглионарных холинергических нервов на иннервируемые ими эффекторные органы и ткани (сердце, гладкомышечные органы, железы внешней секреции); подавляет также н-холинорецепторы (значительно слабее).

Холиноблокирующее действие в большей степени проявляется на фоне повышенного тонуса парасимпатической части вегетативной нервной системы или действия м-холиномиметиков. В меньшей степени, чем атропин, вызывает тахикардию, особенно при применении в больших дозах. Уменьшая влияние n.vagus, улучшает проводимость сердца, повышает возбудимость миокарда, увеличивает минутный объем крови.

Оказывает прямое миотропное спазмолитическое действие, вызывает расширение мелких сосудов кожи. В высоких дозах угнетает сосудодвигательный центр и блокирует симпатические ганглии, вследствие чего расширяются сосуды и снижается артериальное давление.

Слабее атропина угнетает секрецию желез внутренней секреции; вызывает выраженное снижение тонуса гладких мышц, амплитуды и частоты перистальтических сокращений желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкой и толстой кишки, умеренное понижение тонуса желчного пузыря (у лиц с гиперкинезией желчевыводящих путей). Вызывает

расслабление гладкой мускулатуры матки, мочевого пузыря и мочевыводящих путей; оказывая спазмолитическое действие, устраняет болевой синдром. Расслабляет гладкую мускулатуру бронхов, вызванную повышением тонуса блуждающего нерва или холиномиметиками, увеличивает минутный объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез, снижает тонус сфинктеров.

При подкожном введении вызывает расширение зрачка вследствие расслабления сфинктера зрачка. Одновременно повышается внутриглазное давление и наступает паралич аккомодации (расслабление ресничной мышцы цилиарного тела). В сравнении с атропином влияние на аккомодацию выражено меньше и короче.

Возбуждает головной мозг и дыхательный центр, в большей степени – спинной мозг (в высоких дозах возможны судороги, угнетение центральной нервной системы, сосудодвигательного и дыхательного центров).

Фармакокинетика

Легко проходит через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический барьер), клеточные и синаптические мембраны. При введении больших доз накапливается в тканях центральной нервной системы в значимых концентрациях. Метаболизируется в печени. Подвергается гидролизу с образованием платинецина и платинециновой кислоты. Выводится почками и через кишечник. При правильном назначении (дозы, интервалы между введениями) не кумулирует.

Показания к применению

– Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии);
– пилороспазм;
– холецистит;
– холелитиаз;
– кишечная колика;
– почечная колика;
– желчная колика.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

– Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение числа сердечных сокращений может быть нежелательно: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение;

– тиреотоксикоз (возможно усиление тахикардии);

– повышенная температура тела (может повыситься еще больше 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 и стеноз привратника (возможно снижение моторики и тонуса, приводящее к непроходимости и задержке содержимого желудка);

– атония кишечника у пациентов пожилого возраста или ослабленных пациентов (возможно развитие непроходимости), паралитическая непроходимость кишечника;

– заболевания с повышенным внутриглазным давлением: закрытоугольная (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызывать острый приступ) и открытоугольная глаукома (мидриатический эффект может вызывать некоторое повышение внутриглазного давления; может потребоваться коррекция терапии), возраст старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы);

– 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 во рту (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии);

– печеночная недостаточность (снижение метаболизма) и почечная недостаточность (риск развития побочных эффектов вследствие снижения выведения платифиллина);

– хронические заболевания легких, особенно у детей младшего возраста и ослабленных пациентов (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах);

– миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования действия ацетилхолина);

– вегетативная (автономная) невропатия (задержка мочи и паралич аккомодации могут усиливаться), гиперплазия 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 гиперплазии предстательной железы);

– гестоз (возможно усиление артериальной гипертензии);

– повреждения мозга у детей (эффекты со стороны центральной нервной системы могут усиливаться);

– болезнь Дауна (возможно необычное расширение зрачков и повышение числа сердечных сокращений);

– центральный паралич у детей (реакция на холиноблокаторы может быть наиболее выражена);

– черепно-мозговые травмы.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Подкожно.

Взрослым и детям старше 14 лет для купирования болей при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кишечной, печеночной и почечной коликах препарат вводят под кожу по 1–2 мл 0,2 % раствора 1–2 раза в сутки.

Для курсового лечения (в течение 10–20 дней) вводят подкожно по 1–2 мл 0,2 % раствора 2–3 раза в день.

Максимальная разовая доза для взрослых и детей старше 14 лет – 0,01 г, суточная – 0,03 г.

Максимальная разовая доза для детей до 14 лет: новорожденные и грудные – 0,035 мг/кг (0,0175 мл/кг), 1–5 лет – 0,03 мг/кг (0,015 мл/кг), 6–10 лет – 0,025 мг/кг (0,0125 мл/кг), 11–14 лет – 0,02 мг/кг (0,01 мл/кг).

Максимальная суточная доза для детей до 14 лет: новорожденные и грудные – 0,07 мг/кг, 1–5 лет – 0,06 мг/кг, 6–10 лет – 0,05 мг/кг, 11–14 лет – 0,04 мг/кг.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA.

Нарушения метаболизма и питания: жажда.

Психические нарушения: острый психоз (в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, паралич аккомодации, фотофобия.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ателектаз легкого.

Желудочно-кишечные нарушения: атония кишечника, сухость во рту.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Передозировка

Симптомы: паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у пациентов с гиперплазией предстательной железы), паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления; сухость слизистой оболочки полости рта, носа, горла, затруднение глотания, речи, мидриаз (до полного исчезновения радужки), тремор, судороги, гипертермия, возбуждение, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение: форсированный диурез; парентеральное введение холиномиметиков и ингибиторов холинэстеразы. При гипертермии – влажные обтирания, жаропонижающие лекарственные средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия; при мидриазе – местно, в виде глазных капель, пилокарпин. В случае развития приступа глаукомы немедленно в конъюнктивальный мешок закапывают 1 % раствор пилокарпина через каждый час по 2 капли и подкожно – 1 мл 0,05 % раствора прозерина (неостигмина метилсульфата) 3–4 раза в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При болях, связанных со спазмами гладкой мускулатуры, действие усиливают ненаркотические анальгетики, седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы); при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные лекарственные средства.

Другие м-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол, производные фенотиазина, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, некоторые антигистаминные лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов.

Морфин увеличивает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему; ингибиторы моноаминоксидазы – положительный хроно- и батмотропный эффект; сердечные гликозиды – положительное батмотропное действие; хинидин, прокаинамид – м-холиноблокирующее действие.

Усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата.

Антагонизм с ингибиторами холинэстеразы.

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления и частоты сердечных сокращений.

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 2 мг/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.