

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ПЛАТИФИЛЛИН-ЗДОРОВЬЕ
(PLATYPHYLLINE-ZDOROVYE)

Состав:

действующее вещество: platiphylline;
 1 мл раствора содержит платифиллина гидратрата 2 мг;
 вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Средства, применяемые при функциональных расстройствах пищеварительной системы. Средства, применяемые при функциональных расстройствах кишечника. Код ATC A03A X.

Клинические характеристики.

Показания. В составе комплексной терапии: гастродуоденит, функциональная диспепсия, пилороспазм, холецистит, холелитиаз, кишечная колика, почечная колика, желчная колика. Бронхиальная астма (для предупреждения бронхоспазма), бронхорея. Альгодисменорея. Спазм церебральных артерий. Ангиотрофоневроз.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Острое кровотечение. Тиреотоксикоз. Гипертермический синдром. Ахалазия пищевода, стеноз привратника, атония кишечника. Глаукома. Печеночная и почечная недостаточность. Миастения. Задержка мочи или предрасположенность к ней. Повреждение мозга.

Способ применения и дозы. Применять подкожно.

Взрослым и детям возрастом от 15 лет для купирования спастической боли, длительного приступа бронхиальной астмы, церебральных и периферических ангиоспазмов вводить по 1-2 мл 1-2 раза в сутки.

При курсовом лечении подкожно вводить по 1-2 мл 1-2 раза в сутки на протяжении 10-15-20 дней.

Разовая и суточная дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента. Максимальная разовая доза – 10 мг, максимальная суточная доза – 30 мг.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: затруднение и задержка мочеиспускания.



Со стороны сердечно-сосудистой системы: тахикардия, аритмия (включая экстрасистолию), покраснение лица, приливы, снижение артериального давления.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, дизартрия, возбуждение центральной нервной системы, бессонница, тревога, амнестический синдром.

Со стороны органов зрения: мидриаз, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

Со стороны дыхательной системы: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожные высыпания, крапивница, эксфолиативный дерматит, уменьшение потоотделения, сухость кожи.

Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

Передозировка.

Симптомы: паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы), паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления; сухость слизистой оболочки полости рта, носа, горла; затруднение глотания, мидриаз (до полного исчезновения радужки), tremor, судороги, гипертермия, возбуждение ЦНС с дальнейшим ее угнетением, угнетение дыхательного и сосудов двигателного центров.

Лечение: форсированный диурез, введение ингибиторов холинэстеразы (физостигмина, галантамина или прозерина), ослабляющих парез кишечника и уменьшающих тахикардию. При умеренном возбуждении и слабых судорогах – введение магния сульфата, в тяжелых случаях – оксибутират ацетата, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких. При тахикардии, угрожающей жизни, – хинидина сульфата, пропранолол.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат применять с осторожностью и только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

EXPERT/DATA_04.02.17

Дети. Препарат применять детям возрастом от 15 лет.

APPLICANT/DATA_04.02.17

Особенности применения. С осторожностью применять пациентам с гипертрофией предстательной железы или обструкцией мочевыводящих путей, болезнью Дауна, детским церебральным параличом; при рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; при неспецифическом язвенном колите, мегаколоне; больным возрастом от 40 лет, учитывая возможное проявление недиагностированной глаукомы; при вегетативной (автономной) нейропатии; больным пожилого возраста или ослабленным больным; при хронических заболеваниях легких, протекающих с низким продуцированием густой мокроты, которая трудно отделяется, или при обратной обструкции. У пациентов с ксеростомией длительное применение может вызвать дальнейшее снижение слюноотделения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В период лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата и этаминала натрия, эффекты H₂-гистаминоблокаторов, назначаемых внутрь, дигоксина и рибофлавина (замедляет перистальтику и улучшает всасывание); блокирует эффекты прозерина. Адреномиметики и нитраты потенцируют повышение внутриглазного давления.

Устраняет брадикардию от приема верапамила; тошноту, рвоту и брадикардию от приема морфина. М-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол (у больных шизофренией возможно снижение антидепрессантового эффекта), фенотиазин, ингибиторы моноаминооксидазы, трициклические антидепрессанты,ベンзактизин, хинидина сульфат, изониазид, некоторые антигистаминные препараты, дизопирамид, новокаинамид повышают риск развития антихолинергических побочных эффектов. Не применять одновременно с антихолинэстеразными препаратами.

Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему, ингибиторы МАО –



положительный хроно- и батмоторпный эффект, сердечные гликозиды – положительное батмоторпное действие, хинидин и новокаинамид – холиноблокирующее действие.

При боли, связанной со спазмами гладкой мускулатуры, действие препарата усиливают анальгетики, седативные средства, транквилизаторы; при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные средства.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Механизм действия платифиллина обусловлен блокадой М-холинорецепторов, вследствие чего нарушается передача нервных импульсов с окончаний постганглионарных холинергических волокон на клетки эффекторных органов, которые иннервируются; проявляет прямое релаксирующее влияние на гладкие мышцы. Блокирует также Н-холинорецепторы вегетативных ганглиев (значительно слабее).

Препарат обладает антихолинергическим дозозависимым эффектом: в меньших дозах ингибирует секрецию слюнных и бронхиальных желез, потоотделение, аккомодацию глаз, вызывает расширение зрачка, повышение частоты сердечных сокращений; в больших дозах – снижает сократительную активность пищеварительного тракта (включая желчевыводящие пути и желчный пузырь) и мочевыводящих путей, подавляет желудочную секрецию.

Холиноблокирующее действие в большей степени проявляется на фоне повышенного тонуса парасимпатической части нервной системы или действия М-холиностимуляторов.

Уменьшающее влияние блуждающего нерва, улучшает проводимость сердца, повышает возбудимость миокарда, увеличивает сердечный выброс. Вызывает расширение мелких сосудов кожи. В высоких дозах угнетает сосудодвигательный центр и блокирует симпатические ганглии, вследствие чего расширяются сосуды и снижается артериальное давление (главным образом при внутривенном введении). Вызывает расслабление гладкой мускулатуры матки, мочевого пузыря и мочевыводящих путей; действуя спазмолитически, устраняет болевой синдром. Расслабляет гладкую мускулатуру бронхов при ее спазмировании, вызванном повышением тонуса блуждающего нерва или холиностимуляторами; увеличивает объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез.

Близок к атропину по влиянию на периферические холинореактивные системы, но менее токсичен и лучше переносится. Сравнительно с атропином имеет меньшее влияние на периферические М-холинорецепторы, в меньшей степени вызывает тахикардию (особенно при применении в больших дозах) и слабее угнетает секрецию желез внутренней секреции.

Фармакокинетика. Платифиллин легко проходит через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический), клеточные и синаптические мембранны. При введении больших доз накапливается в тканях ЦНС в значимых концентрациях. Метаболизируется в печени. Элиминируется почками и кишечником.

При правильном применении (дозы, интервалы между введениями) не кумулирует.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: прозрачный бесцветный раствор APPROVED BY SCDMTE JSC

Несовместимость. Не смешивать с другими лекарственными средствами EXPIRED / DATA - 07.02.17

Срок годности. 5 лет. APPLICANT / DATA - 07.02.17

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Раствор для инъекций 2 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 в коробке; №5x2, №10 в блистере в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение. Украина, 61013, г. Харьков, ул. Шевченко, 22.

Дата последнего пересмотра.

