

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛАТИФИЛЛИН С ПАПАВЕРИНОМ**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Платифиллин с папаверином**Международное непатентованное или группировочное наименование:**

Папаверин+Платифиллин

Лекарственная форма: таблетки**Состав на одну таблетку***Активные вещества*

Платифиллина гидротартрат — 0,005 г

Папаверина гидрохлорид — 0,020 г

Вспомогательные вещества

Сахар-рафинад (сахароза) — 0,2097 г

Крахмал картофельный — 0,0299 г

Тальк — 0,0027 г

Кальция стеарат — 0,0027 г

Описание

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD51**Фармакологические свойства**

Комбинированный препарат.

Платифиллин – м-холиноблокатор, нарушает передачу нервных импульсов с постганглионарных холинергических нервов на иннервируемые ими эффекторные органы и ткани (сердце, гладкомышечные органы, железы внешней секреции). Проникает через гематоэнцефалический барьер. Уменьшая влияние блуждающего нерва, улучшает атриовентрикулярную проводимость, повышает возбудимость миокарда, увеличивает

число сердечных сокращений и минутный объем крови. Оказывает прямое миотропное спазмолитическое действие, вызывает расширение мелких сосудов кожи. Снижает тонус гладких мышц, амплитуду и частоту перистальтических сокращений желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника. У лиц с гиперкинезией желчевыводящих путей умеренно уменьшает тонус желчного пузыря; при гипокинезии повышает тонус желчного пузыря до нормального. Расслабляет гладкую мускулатуру матки, мочевого пузыря и мочевыводящих путей (устраняет болевой синдром на фоне их спазма), а также бронхов (в том числе на фоне бронхоконстрикции, вызванной повышением тонуса блуждающего нерва или холиностимуляторами, увеличивает объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез).

Папаверин – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразу, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов.

Показания к применению

Спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, холелитиаз, кишечная колика, почечная колика, желчная колика), сосудов головного мозга; эндартериит; стенокардия (в составе комплексной терапии); бронхоспазм; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания

Гиперчувствительность к папаверину, платифиллину или к любому из вспомогательных веществ.

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 еще повышаться 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 (возможно развитие непроходимости); 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); неспецифический 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 слизистой оболочки полости рта (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии); печеночная недостаточность (снижение метаболизма) и почечная недостаточность (риск развития побочных эффектов вследствие снижения выведения); 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), гипертрофия 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 гипертрофии 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 антихолинергические лекарственные средства может быть наиболее выражена); беременность, период грудного вскармливания.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения устанавливается врачом.

Побочное действие

Представленные ниже нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: жажда.

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

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

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: атония кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, эозинофилия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка; парентеральное введение холиностимуляторов и ингибиторов холинэстеразы. При гипертермии – влажные обтирания, жаропонижающие лекарственные средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или ректально – хлоралгидрата; при мидриазе – местно, в виде глазных капель фосфакол, физостигмин, пилокарпин. В случае развития приступа глаукомы немедленно в конъюнк-

тивальный мешок закапывают каждый час по 2 капли 1 % раствора пилокарпина и подкожно вводят 3-4 раза в сутки по 1 мл 0,05 % раствора неостигмина метилсульфата.
Симптомы, обусловленные папаверином: диплопия, слабость, сонливость.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Платифиллин усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата. Другие м-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол, фенотиазин, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, некоторые антигистаминные лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов. Антагонизм с ингибиторами холинэстеразы. Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему; ингибиторы моноаминоксидазы – положительный хроно- и батмотропный эффект; сердечные гликозиды – положительное батмотропное действие; хинидин, прокаинамид – м-холиноблокирующее действие. При болях, связанных со спазмами гладкой мускулатуры, действие усиливают анальгетики, седативные и анксиолитические лекарственные средства (транквилизаторы); при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные лекарственные средства. Папаверин уменьшает действие метилдопы.

Особые указания

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

В период лечения следует исключить употребление алкогольных напитков.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,2396 г углеводов (0,02 ХЕ).

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

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

Таблетки, 5 мг+20 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

Каждую контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

142279, Московская обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.