

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПЛАТИФИЛЛИН

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Платифиллин

Международное непатентованное или группировочное наименование: Платифиллин

Химическое наименование: 3-этилиден-6-гидрокси-5,6-диметилпергидро-1,8-диоксацикло-
додека [2,3,4-gh] пирролизин-2,7-дион (в виде гидротартрата)

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку*Активное вещество*

Платифиллина гидротартрат — 0,005 г

Вспомогательные вещества

Сахар (сахароза) — 0,065 г

Крахмал картофельный — 0,029 г

Кальция стеарат — 0,001 г

Описание

Таблетки круглые плоскоцилиндрической формы с фаской и риской, делящей таблетку на четыре равные части, белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03A

Фармакологические свойства

М-холиноблокатор, в сравнении с атропином оказывает меньшее влияние на периферические м-холинорецепторы (по действию на гладкомышечные клетки органов желудочно-кишечного тракта и циркулярной мышцы радужки 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-холиностимуляторов. В меньшей степени, чем атропин, вызывает тахикардию, особенно при применении в больших дозах. Уменьшая влияние блуждающего нерва, 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 (главным образом, при внутривенном введении). Слабее атропина угнетает секрецию желез внутренней секреции; вызывает выраженное снижение тонуса гладких мышц, амплитуды и частоты перистальтических сокращений желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника, умеренное понижение тонуса желчного пузыря (у лиц с гиперкинезией желчевыводящих путей); при гипокинезии – тонус желчного пузыря повышается до нормального содержания. 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 холиностимуляторами, увеличивает объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез; снижает тонус сфинктеров.

Показания к применению

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, пилороспазм, холецистит, холелитиаз, кишечная колика, почечная колика, желчная колика; бронхиальная астма (для предупреждения бронхо- и ларингоспазма).

Противопоказания

Индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Пожилой и старческий возраст, детский возраст от 0 до 6 лет.

С осторожностью

Беременность; период грудного вскармливания; 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 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), 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).

Пациентам с сахарным диабетом и лицам, находящимся на диете с пониженным содержанием углеводов.

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, до еды.

Взрослым: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 6 до 10 лет: по $\frac{1}{4}$ таблетки 2-3 раза в сутки.

Детям в возрасте от 10 до 18 лет: по $\frac{1}{2}$ таблетки 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения устанавливается врачом.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, снижение артериального давления, мидриаз, паралич аккомодации, тахикардия, атония кишечника, головокружение, головная боль, фотофобия, судороги; задержка мочи; острый психоз (в высоких дозах); ателектаз легкого.

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: паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у пациентов с гиперплазией предстательной железы), паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления; сухость слизистых оболочек полости рта, носа и горла, затруднение глотания и 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 лекарственных средств. 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 конъюнктивальный мешок закапывают каждый час по 2 капли 1 % раствора пилокарпина и подкожно вводят 3-4 раза в сутки по 1 мл 0,05 % раствора прозерина (неостигмина метилсульфата).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Усиливает седативное и снотворное действие фенobarбитала, пентobarбитала, 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.

Особые указания

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

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,094 г углеводов (0,008 хлебных единиц (ХЕ)).

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. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки 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 область, Серпуховский район, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.

Тел.: (495) 716-15-81, 716-15-90.