

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Платифиллин, 5 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активное вещество: платифиллин.

Каждая таблетка содержит 0,005 г платифиллина (в виде гидротартрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахар (сахароза) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Платифиллин показан к применению у взрослых и детей от 6 до 18 лет по показаниям:

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии);
- пилороспазм;
- холецистит;
- холелитиаз;
- кишечная колика;
- почечная колика;
- желчная колика;
- бронхиальная астма (для предупреждения бронхо- и ларингоспазма).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым – по 1 таблетке 2–3 раза в сутки.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Платифиллин противопоказан у пациентов пожилого и старческого возраста.

Дети

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.

Платифиллин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Продолжительность лечения устанавливается врачом.

Способ применения

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к платифиллина гидротартрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- пожилой и старческий возраст;
- детский возраст от 0 до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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 антихолинэргические лекарственные средства может быть наиболее выражена).

Особые указания

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

Во время 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)).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03А

Механизм действия и фармакодинамические 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар (сахароза)
Крахмал картофельный
Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не описано.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «ВИФИТЕХ» (ЗАО «ВИФИТЕХ»)
142279, Московская область, Серпуховский район, п. Оболенск, ГНЦ ПМ
Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90
Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Платифиллин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.