

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

Платифиллина гидротартрат, 2 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: платифиллина гидротартрат.

Каждый мл раствора содержит 2 мг платифиллина гидротартрата.

Каждая ампула 1 мл содержит 2 мг платифиллина гидротартрата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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 – 0,01 г, суточная – 0,03 г.

Дети

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.

Режим дозирования для детей старше 14 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Подкожно.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к препарату,
- беременность,
- период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 фенobarбитала, пентobarбитала, магния сульфата.

Антагонизм с ингибиторами холинэстеразы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.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 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: м-холиноблокатор.

Код АТХ: A03A

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 *p.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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

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

Биотрансформация

Метаболизируется в печени. Подвергается гидролизу с образованием платинецина и платинециновой кислоты.

Элиминация

Выводится почками и через кишечник.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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