

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Платифиллин, 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.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Платифиллин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет:

- Для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии);
- Для купирования приступов спастических болей (кишечная, печеночная, почечная колика);
- В качестве вспомогательного средства при бронхоспазме у пациентов бронхиальной астмой.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для купирования острых болей при язве желудка и двенадцатиперстной кишки, кишечной, печеночной и почечной колики препарат вводят подкожно по 1–2 мл (2–4 мг платифиллина гидротартрата). Для курсового лечения (10–20 дней) по 1–2 мл препарата 2–3 раза в сутки.

Максимальная разовая доза для взрослых составляет 5 мл (10 мг платифиллина гидротартрата), суточная – 15 мл (30 мг платифиллина гидротартрата).

Дети

Разовые дозы для детей в расчете на 1 кг массы тела:

- от 0 до 1 года – 0,035 мг/кг (0,0175 мл/кг),
- от 1 до 5 лет – 0,03 мг/кг (0,015 мл/кг),
- от 6 до 10 лет – 0,025 мг/кг (0,0125 мл/кг),
- от 11 до 14 лет – 0,02 мг/кг (0,01 мл/кг).

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

Способ применения

Подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к платифиллина гидротартрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность (см. раздел 4.6);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- Закрытоугольная глаукома;
- Кахексия;
- Выраженный атеросклероз;
- Сердечная недостаточность II-III ст;
- Аритмия;
- Тахикардия;
- Аденома предстательной железы;
- Печеночная и/или почечная недостаточность;
- Пилородуоденальный стеноз;
- Диафрагмальная грыжа в сочетании с рефлюкс-эзофагитом;
- Паралитический илеус;
- Атония кишечника;
- Кровотечение из органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- Мегаколон, осложненный язвенным колитом;
- Пожилой и старческий возраст.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, этаминала натрия, магния сульфата. Другие м-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол, фенотиазин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, некоторые антигистаминные препараты повышают риск развития нежелательных реакций.

Антагонизм – с антихолинэстеразными препаратами. Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему; ингибиторы МАО – положительный хроно- и батмотропный эффекты; сердечные гликозиды - положительное батмотропное действие; хинидин, новокаинамид – холино-блокирующее действие. При болях, связанных со спазмами гладкой мускулатуры, действие усиливают анальгетики, седативные средства, транквилизаторы; при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные средства.

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 о влиянии платифиллина гидротартрата на фертильность отсутствуют.

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

При применении препарата Платифиллин необходимо воздержаться от управления транспортными средствами, работы с механизмами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания

частота неизвестна – жажда.

Психические нарушения

частота неизвестна – острый психоз (в высоких дозах).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение, головная боль, судороги.

Нарушения со стороны органа зрения

частота неизвестна – миопия, фотофобия, паралич аккомодации.

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

частота неизвестна – ателектаз легкого.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – сухость во рту, атония кишечника.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

частота неизвестна – задержка мочи.

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.

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru; npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у пациентов с аденомой предстательной железы), паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления;

сухость слизистой полости рта, носа, горла, затруднение глотания, речи, мидриаз (до полного исчезновения радужки), тремор, судороги, гипертермия, возбуждение, угнетение центральной нервной системы (ЦНС,) подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Лечение

Форсированный диурез, парентеральное введение холиностимуляторов и антихолинэстеразных средств. При гипертермии – влажные обтирания, жаропонижающие средства; при возбуждении – внутривенное (в/в) 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 1 % раствор пилокарпина через каждый час по 2 капли и подкожно (п/к) – 1 мл 0,05 % раствора прозерина 3–4 раза в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А03А

Блокатор м-холинорецепторов. Оказывает миотропное спазмолитическое и слабое седативное действие. Снижает тонус гладкой мускулатуры ЖКТ, бронхов. Уменьшает секрецию слюнных, слезных, бронхиальных, потовых желез. Расширяет зрачок, вызывает умеренно выраженный паралич аккомодации и повышение внутриглазного давления.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

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 упаковки

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

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

По 100 контурных ячейковых упаковок с 50 инструкциями по применению препарата упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Платифиллин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.