

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.

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**

Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комбинированной терапии), пилороспазм, холецистит, холелитиаз, кишечная, почечная и желчная колики.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Для купирования спастических болей - 1–2 мл 0,2 % раствора 1–2 раза в сутки.

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

Дети

Максимальная разовая доза для детей:

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

Максимальная суточная доза для детей:

- от 0 до 1 года: 0,07 мг/кг;
- от 1 года до 5 лет: 0,06 мг/кг;
- от 6 лет до 10 лет: 0,05 мг/кг;
- от 11 лет до 14 лет: 0,04 мг/кг.

Режим дозирования для детей от 14 лет до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Подкожно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к платифиллину гидротартрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Беременность;
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений (ЧСС) может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия,

хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, артериальная гипертензия, острое кровотечение.

Гипертиреоз (возможно усиление тахикардии).

Повышенная температура тела (может еще повышаться вследствие подавления активности сальных 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 больных пожилого возраста или ослабленных больных (возможно развитие непроходимости), паралитическая кишечная непроходимость.

Заболевания с повышенным внутриглазным давлением: закрытоугольная глаукома (мидриатический эффект, приводящий к повышению внутриглазного давления, может вызывать острый приступ), 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 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 больных (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и образованию пробок в бронхах).

Миастения (состояние может ухудшаться из-за ингибирования 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 частоты сердечных сокращений).

Центральный паралич у детей (реакция на холиноблокаторы может быть наиболее выражена).

Особые указания

Во время лечения необходимо осуществлять регулярный контроль артериального давления и пульса.

В период лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

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 препараты повышают риск развития побочных эффектов.

Антагонизм с ингибиторами холинэстеразы.

Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему, ингибиторы моноаминоксидазы - положительный хроно- и батмотропный эффекты; сердечные гликозиды - положительное батмотропное действие; хинидин, прокаинамид – м-холиноблокирующее 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 во время беременности противопоказано.

Лактация

При необходимости применения препарата в период лактации на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

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

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); 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 – мидриаз, 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 – атония кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у больных аденомой 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 м-холиномиметиков и ингибиторов холинэстеразы. При гипертермии - влажные обтирания, жаропонижающие средства, при возбуждении - внутривенное введение тиопентала натрия; при мидриазе - местно, в виде главных 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: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: А03А.

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 (ЖКТ) 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 п.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 (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, тонкой и толстой кишки, умеренное снижение 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 n.vagus или холиностимуляторами, увеличивает минутный объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез; снижает тонус сфинктеров.

При закапывании в конъюнктивальный мешок глаза и парентеральном введении вызывает расширение зрачка вследствие расслабления круговой мышцы радужной оболочки. 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 (ЦНС), сосудодвигательного и дыхательного центров). Проникает через гематоэнцефалитический барьер.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Легко проходит через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалитический барьер), клеточные и синаптические мембраны. При введении больших доз накапливается в центральной нервной системе в значимых концентрациях. Не кумулирует.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится почками и кишечником.

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

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 или 10 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой или бумаги с полиэтиленовым покрытием или без фольги, или без бумаги.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. (383) 363-32-44;

факс (383) 363-32-55.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Платифиллина гидротартрат 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.