

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Платифиллин, 2 мг/мл, раствор для подкожного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: платифиллин.

Каждый 1 мл раствора содержит 2 мг платифиллина гидротартрата в пересчете на сухое вещество.

Каждая ампула 1 мл содержит 2 мг платифиллина гидротартрата в пересчете на сухое вещество.

Каждая ампула 2 мл содержит 4 мг платифиллина гидротартрата в пересчете на сухое вещество.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного введения.

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- пилороспазм;
- холецистит;
- холелитиаз;
- кишечная колика;
- почечная колика;
- желчная колика;
- бронхиальная астма (для предупреждения бронхо- и ларингоспазма);
- бронхорея;
- альгодисменорея;
- спазм церебральных артерий;
- болезнь/синдром Рейно;
- артериальная гипертензия, стенокардия (в составе комбинированной терапии);
- расширение зрачка с диагностической целью (в том числе исследование глазного дна, определение истинной рефракции глаза);
- острые воспалительные заболевания глаз (в том числе ирит, иридоциклит, кератит), травмы глаза.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для купирования острых болей при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, кишечной, печеночной, почечной коликах, затянувшегося приступа бронхиальной астмы, церебральных и периферических ангиоспазмов вводят подкожно по 1-2 мл препарата

1-2 раза в сутки (для расширения сосудов и снижения артериального давления показано внутривенное введение).

Для курсового лечения (в течение 10-20 дней) вводят подкожно по 1-2 мл препарата 2-3 раза в день.

Максимальная разовая доза – 10 мг, суточная – 30 мг.

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 платифиллина гидротартрату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Платифиллин следует применять с осторожностью при следующих состояниях:

- 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).

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

Во время 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 усиливает 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 фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата.

Антагонизм с ингибиторами холинэстеразы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности возможно только после консультации с врачом и тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания возможно только после консультации с врачом и тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Фертильность

Данные о влиянии препарата на фертильность 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

Представленные ниже возможные нежелательные реакции распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения:

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения метаболизма и питания: жажда (частота неизвестна).

Психические нарушения: острый психоз (в высоких дозах) (частота неизвестна).

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, судороги (частота неизвестна).

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, паралич аккомодации, фотофобия (частота неизвестна).

Нарушения со стороны сердца: тахикардия (частота неизвестна).

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления (частота неизвестна).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ателектаз легкого (частота неизвестна).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: атония кишечника, сухость слизистой оболочки полости рта (частота неизвестна).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи (частота неизвестна).

Необходимо проинформировать пациента, что при появлении побочных эффектов, указанных в инструкции, или их усугублении, или появлении любых других побочных эффектов, не указанных в инструкции, необходимо прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

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 или npr@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, форсированный диурез, парентеральное введение холино-стимуляторов и антихолинэстеразных средств. При гипертермии – влажные обтирания, жаропонижающие 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 1 % раствор пилокарпина через каждый час по 2 капли и подкожно – 1 мл 0,05 % раствора прозерина (неомицина 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 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, гладко-мышечные 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, 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 п.vagus или холиностимуляторами, увеличивает 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 приеме больших доз накапливается в тканях центральной нервной системы в значимых концентрациях. При правильном назначении (дозы, интервалы между приемами) 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

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

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы из нейтрального стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой излома.

На ампулы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или этикетки самоклеящиеся. Допускается наносить текст на ампулы быстрозакрепляющейся краской методом глубокой печати или с помощью маркирующего устройства каплеструйного принтера.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной с фольгой алюминиевой печатной лакированной или бумагой упаковочной с полиэтиленовым покрытием (или без фольги и бумаги).

2 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 10 ампул помещают в пачку из картона для потребительской тары с вкладышем из бумаги пачечной или со специальными гнездами.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 обл., г. Серпухов, 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 обл., г. Серпухов, п. Оболенск, ГНЦ ПМ

Телефон: +7 (495) 716-15-81, 716-15-90

Адрес электронной почты: vifiteh@mail.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008754)-(ПГ-RU)

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.