

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Платифиллин с папаверином, 5 мг+20 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные вещества: папаверин + платифиллин.

Каждая таблетка содержит 0,005 г платифиллина гидротартрата и 0,020 г папаверина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахараза (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, белого цвета.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- спазм гладких мышц органов брюшной полости (холецистит, пилороспазм, спастический колит, холелитиаз, кишечная колика, почечная колика, желчная колика);
- спазм сосудов головного мозга;
- эндартериит;
- стенокардия (в составе комплексной терапии);
- бронхоспазм;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки (в составе комплексной терапии).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к папаверину, платифиллину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

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 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);
- беременность; период грудного вскармливания.

Особые указания

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

Во время лечения следует избегать употребления алкогольных напитков.

Вазодилатирующее действие снижается при табакокурении.

Пациентам с сахарным диабетом следует учитывать, что в одной таблетке препарата содержится около 0,2396 г углеводов (0,02 ХЕ).

Вспомогательные вещества

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Платифиллин 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.

Папаверин уменьшает действие метилдопы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение при беременности рекомендуется только после тщательного взвешивания соотношения пользы и риска.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания рекомендуется только после 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 занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Представленные ниже нежелательные реакции распределены по классам в соответствии с системно-органной классификацией.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Нарушения метаболизма и питания: жажда.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны органа зрения: мидриаз, паралич аккомодации, фотофобия.

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, атриовентрикулярная блокада, желудочковая экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ателектаз легкого.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» трансаминаз, эозинофилия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: задержка мочи.

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные платифиллином

Паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у пациентов с гиперплазией предстательной железы), паралич аккомодации, глаукома; сухость слизистых оболочек полости рта, носа и горла, затруднение глотания, 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. При гипертермии – влажные обтирания, жаропонижающие лекарственные средства; при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или ректально – хлоралгидрата; при мидриазае – 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 неостигмина метилсульфата.

Симптомы, обусловленные папаверином

Диплопия, слабость, сонливость.

Лечение

Симптоматическое (поддержание артериального давления).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; папаверин и его производные.

Код АТХ: A03AD51

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Комбинированный препарат.

Платифиллин – м-холиноблокатор, нарушает передачу нервных импульсов с постганглионарных холинергических нервов на иннервируемые ими эффекторные органы и ткани (сердце, гладкомышечные органы, железы внешней секреции). Проникает через гематоэнцефалический барьер. Уменьшая влияние блуждающего нерва, улучшает атриовентрикулярную проводимость, повышает возбудимость миокарда, увеличивает число сердечных сокращений и минутный объем крови. Оказывает прямое миотропное спазмолитическое действие, вызывает расширение мелких сосудов кожи. Снижает тонус гладких мышц, амплитуду и частоту перистальтических сокращений желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкого и толстого кишечника. У лиц с гиперкинезией желчевыводящих путей умеренно уменьшает тонус желчного пузыря; при гипокинезии повышает тонус желчного пузыря до нормального. Расслабляет гладкую мускулатуру матки, мочевого пузыря и мочевыводящих путей (устраняет болевой синдром на фоне их спазма), а также бронхов (в том числе на фоне бронхоконстрикции, вызванной повышением тонуса блуждающего нерва или холиностимуляторами, увеличивает объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез).

Папаверин – спазмолитическое средство, оказывает гипотензивное действие. Ингибирует фосфодиэстеразу, снижает тонус и расслабляет гладкие мышцы внутренних органов (желудочно-кишечного тракта, дыхательной и мочеполовой системы) и сосудов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахар-рафинад (сахароза)
Крахмал картофельный
Тальк
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.
Каждую контурную ячейковую упаковку 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 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 РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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