

(у больных 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: промывание желудка, форсированный диурез, парентеральное введение холиномиметиков 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 метилсульфоната) 3-4 раза в сутки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата. Другие м-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол, фенотиазин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), трициклические антидепрессанты, некоторые антигистаминные препараты повышают риск развития побочных эффектов. 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, прокаинамид – м-холиноблокирующее действие. При болях, связанных со спазмами гладкой мускулатуры, действие усиливают анальгетики, седативные средства, транквилизаторы; при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные лекарственные средства.

Особые указания

В период лечения необходимо воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенного внимания.

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения 2 мг/мл. По 1 мл в ампуле из нейтрального стекла или в ампуле по ISO. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке (с фольгой или бумагой, или без фольги и бумаги). 2 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона. По 10 ампул в пачке из картона с вкладышем из бумаги пачечной или со специальными гнездами. В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению и скарификатор. При использовании ампул с насечками, кольцами и точками разлома скарификаторы в пачку не вкладывают.

Условия хранения

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

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/предприятие, принимающее претензии

ЗАО «ВИФИТЕХ»

Адрес: 142279, Московская обл., Серпуховский р-н, п. Оболенск, ГНЦ ПМ.
Тел./факс: (495) 716-15-81, 716-15-90.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЛАТИФИЛЛИН

торговое наименование лекарственного препарата
раствор для подкожного введения 2 мг/мл

лекарственная форма препарата, дозировка
ЗАО «ВИФИТЕХ», Россия

наименование производителя, страна

Внимательно прочтите эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

Регистрационный номер: ЛСР-010929/09

Торговое название препарата: Платифиллин

Химическое название: 3-этилиден-6-гидрокси-5,6-диметилпергидро-1,8-диоксациклододека [2,3,4-gh] пирролизин-2,7-дион (в виде гидротартрата)

Лекарственная форма: раствор для подкожного введения

Состав

Активное вещество

Платифиллина гидротартрат - 2,0 г
в пересчете на сухое вещество (ЗАО «ВИФИТЕХ»)

Вспомогательное вещество

Вода для инъекций (ФС 42-2620-97) - до 1000 мл

Описание

Бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

М-холиноблокатор.

Код АТХ

[A03A]

Фармакологическое действие

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 холинэргических 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

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 (главным образом, при внутривенном введении). Слабее атропина угнетает секрецию желез внутренней секреции; вызывает перистальтические сокращения 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 p.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 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). Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению

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 т.ч. исследование глазного дна, определение истинной рефракции глаза); острые воспалительные заболевания глаз (в т.ч. ирит, иридоциклит, кератит), травмы глаза.

Противопоказания

Гиперчувствительность.

С осторожностью

Беременность; период лактации; 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 больных пожилого возраста или ослабленных больных (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 во рту (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 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).

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Подкожно, для купирования острых болей при язве желудка и двенадцатиперстной кишки, а также кишечной, печеночной и почечной колики, затянувшегося приступа бронхиальной астмы, церебральных и периферических ангиоспазмов взрослым вводят по 1-2 мл препарата 1-2 раза в сутки (для расширения сосудов и снижения артериального давления показано внутривенное введение); детям: новорожденным и грудным - 0,0175 мл/кг; 1-5 лет - 0,015 мл/кг; 6-10 лет - 0,0125 мл/кг; 11-14 лет - 0,01 мл/кг.

Побочное действие

Сухость во рту, жажда, снижение артериального давления, тахикардия, мидриаз, паралич аккомодации, атония кишечника, головокружение, головная боль, фотофобия, судороги, задержка мочи, острый психоз (в высоких дозах), ателектаз легкого.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: паралитическая кишечная непроходимость; острая задержка мочи