ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЛАТИФІЛІН-ЗДОРОВ’Я

(PLATYPHYLLINE-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: platyphylline;

1 мл|розчину розчину містить|утримує| платифіліну гідротартрату 2 мг;

допоміжна речовина: вода для ін’єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін’єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний розчин.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах кишечнику. Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії платифіліну обумовлений блокадою М-холінорецепторів, унаслідок чого порушується передача нервових імпульсів із закінчень постгангліонарних холінергічних| волокон на клітини |ефекторних органів, що іннервуються; виявляє прямий релаксуючий| вплив на гладкі м’язи. Блокує також Н-холінорецептори вегетативних гангліїв (значно слабкіше|слабіше|).

Препарат має антихолінергічний дозозалежний ефект: у менших дозах інгібує секрецію слинних і бронхіальних залоз, потовиділення|випіт|, акомодацію очей, спричиняє розширення зіниці, підвищення частоти серцевих|сердечних| скорочень; у великих дозах – знижує скоротливу активність травного тракту (включаючи жовчовивідні шляхи|колії,дороги| і жовчний міхур|пузир,пухир|) і сечовивідних шляхів|колій,доріг|, пригнічує|придушує| шлункову секрецію.

Холіноблокуюча дія більшою мірою виявляється на тлі|на фоні| підвищеного тонусу парасимпатичної частини нервової системи або дії М-холіностимуляторів.

Зменшуючи вплив блукаючого нерва, поліпшує провідність серця, підвищує збудливість міокарда, збільшує серцевий викид. Спричиняє розширення дрібних|мілких| судин шкіри. У

високих дозах пригнічує судиноруховий| центр і блокує симпатичні ганглії, внаслідок|внаслідок| чого розширюються судини|посудини| і знижується артеріальний тиск|тиснення| (головним чином при внутрішньовенному введенні|вступі|). Спричиняє|спричиняє| розслаблення гладкої мускулатури матки, сечового міхура і сечовивідних шляхів; діючи спазмолітично, усуває больовий синдром. Розслабляє гладку мускулатуру бронхів при її спазмуванні, спричиненому підвищенням тонусу блукаючого нерва або холіностимуляторами; збільшує об'єм дихання, пригнічує секрецію бронхіальних залоз.

Близький до атропіну за впливом на периферичні холінореактивні| системи, але|та| менш токсичний і краще переноситься. Порівняно з атропіном має менший вплив на периферичні М-холінорецептори, меншою мірою спричиняє тахікардію (особливо при застосуванні|вживанні| у великих дозах) і слабкіше|слабіше| пригнічує секрецію залоз внутрішньої секреції.

Фармакокінетика|. Платифілін легко проходить через гістогематичні| бар'єри (включаючи гематоенцефалічний), клітинні|кліткові| і синаптичні мембрани. При введенні великих доз накопичується у тканинах центральної нервової системи у значущих концентраціях. Метаболізується у печінці. Елімінується| нирками і кишечником.

При правильному застосуванні (дози, інтервали між введеннями) не кумулюється.

Клінічні характеристики.

Показання. У складі комплексної терапії: гастродуоденіт, функціональна диспепсія, пілороспазм, холецистит, холелітіаз, кишкова коліка, ниркова коліка, жовчна коліка. Бронхіальна астма (для попередження бронхоспазму), бронхорея. Альгодисменорея. Спазм церебральних артерій. Ангіотрофоневроз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія. Гостра кровотеча. Тиреотоксикоз. Гіпертермічний синдром. Ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечнику. Глаукома. Печінкова і ниркова недостатність. Міастенія. Затримка сечі або схильність до неї. Пошкодження мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Посилює седативну і снодійну|снотворну| дію фенобарбіталу, пентобарбіталу, магнію сульфату та етаміналу| натрію, ефекти H_2-гістаміноблокаторів, що призначаються внутрішньо, дигоксину| і рибофлавіну| (уповільнює перистальтику і поліпшує всмоктування); блокує ефекти прозерину. Адреноміметики і нітрати потенціюють підвищення внутрішньоочного тиску|тиснення|.

Усуває брадикардію від прийому верапамілу; нудоту, блювання і брадикардію від прийому морфіну.

М-холіноблокатори, амантадин|, галоперидол (у хворих на шизофренію можливе зниження антипсихотичного ефекту), фенотіазин|, інгібітори моноамінооксидази|, трициклічні| антидепресанти, бензактизин, хінідину сульфат, ізоніазид, деякі антигістамінні препарати, дизопірамід, новокаїнамід підвищують ризик розвитку антихолінергічних| побічних ефектів. Не

застосовувати одночасно з антихолінестеразними| препаратами.

Морфін посилює пригнічувальну дію на серцево-судинну систему, інгібітори МАО –|позитивний хроно- і батмотропний ефект, серцеві|сердечні| глікозиди – позитивну батмотропну дію, хінідин і новокаїнамід| – холіноблокуючу| дію.

При болю, пов'язаному зі спазмами гладкої мускулатури, дію препарату посилюють|посилюють| аналгетики, седативні| засоби, транквілізатори; при судинних спазмах – гіпотензивні і седативні| засоби.

Особливості застосування. З|із| обережністю застосовувати пацієнтам з гіпертрофією передміхурової залози або обструкцією сечовивідних шляхів, хворобою Дауна, дитячим церебральним паралічем; при рефлюкс-езофагіті, грижі стравохідного отвору діафрагми, що поєднується з рефлюкс-езофагітом; при неспецифічному виразковому коліті, мегаколоні; хворим віком від 40 років з огляду на можливий прояв недіагностованої глаукоми; при вегетативній (автономній) нейропатії; хворим літнього віку або ослабленим хворим; при хронічних захворюваннях легенів, які перебігають з низьким продукуванням густого мокротиння, що важко відділяється, або при зворотній обструкції. У пацієнтів із ксеростомією тривале застосування може спричинити подальше зниження слиновиділення.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат застосовувати з обережністю і лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід утримуватися від потенційно небезпечних видів діяльності, що вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Застосовувати підшкірно.

Дорослим і дітям віком від 15 років для купірування спастичного болю, тривалого нападу|приступу| бронхіальної астми, церебральних і периферичних ангіоспазмів вводити по 1–2 мл 1–2 рази на добу.

При курсовому лікуванні підшкірно вводити|запроваджують| по 1–2 мл| 1–2 рази на добу протягом 10–15–20 днів.

Разова і добова дози, частота введення|вступу| встановлюються індивідуально лікарем залежно від показань і віку пацієнта. Максимальна разова доза – 10 мг, максимальна добова доза – 30 мг.

Діти. Препарат застосовувати дітям віком від 15 років.

Передозування. *Симптоми:* паралітична кишкова непрохідність, гостра затримка сечі (у|в,біля| хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози), параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску; сухість слизової оболонки порожнини рота, носа, горла; утруднення|скрута| ковтання, мідріаз| (до повного зникнення райдужки), тремор, судоми, гіпертермія, збудження ЦНС із|із| подальшим її пригніченням, пригнічення дихального і судинорухового центрів.

Лікування: форсований діурез, введення інгібіторів холінестерази (фізостигміну, галантаміну або прозерину|), що послаблюють парез кишечнику і зменшують тахікардію. При помірному збудженні і слабких|слабих| судомах – введення|вступ| магнію сульфату, у тяжких випадках – введення оксибутирату| натрію, оксигенотерапія, штучна вентиляція легенів. При тахікардії, що загрожує життю, – застосування хінідину сульфату, пропранололу|.

Побічні реакції.

З боку травної системи: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів і жовчного міхура.

З боку нирок і сечовивідних шляхів: утруднення і затримка сечовипускання.

З боку серцево-судинної системи: тахікардія, аритмія (включаючи екстрасистолію), почервоніння обличчя, припливи, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дизартрія, збудження центральної нервової системи, безсоння, тривога, амнестичний синдром.

З боку органів зору: мідріаз, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку дихальної системи: зменшення секреторної активності і тонусу бронхів, що призводить до утворення в’язкого мокротиння, яке важко відкашлюється.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив’янка, ексфоліативний дерматит, зменшенnv

З боку імунної системи: анафілактичні реакції (включаючи анафілактичний шок).

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. Розчин для ін’єкцій 2 мг/мл по 1 мл в ампулах № 10 у коробці; № 5×2, № 10 у блістері у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.