

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**ПЛАТИФИЛЛИН-ЗДОРОВЬЕ**  
**(PLATYPHYLLINE-ZDOROVYE)**

**Торговое название:** Платифиллин-Здоровье

**Общая характеристика**

*Международное непатентованное название:* platyphylline.

*Физико-химические свойства:* прозрачный бесцветный раствор.

**Форма выпуска:** Раствор для подкожного введения.

**Состав:**

*действующее вещество:* platyphylline;

1 мл раствора содержит платифиллина гидротартрата 2 мг;

*вспомогательное вещество:* вода для инъекций.

**Фармакотерапевтическая группа.** Препараты, применяемые при функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта. Код АТХ А03АХ.

**Фармакологические свойства.**

*Фармакодинамика.* Платифиллин - природный алкалоид, проявляющий М-холиноблокирующее действие. По сравнению с атропином оказывает меньшее влияние на периферические М-холинорецепторы (по спазмолитическому 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, гладкомышечные органы, железы внешней секреции).

Частично блокирует Н-холинорецепторы.

Холиноблокирующее действие в большей степени проявляется на фоне повышенного тонуса парасимпатической части нервной системы или действия М-холиностимуляторов.

В меньшей степени, чем атропин, вызывает тахикардию, особенно при применении в больших дозах. Уменьшая влияние блуждающего нерва, улучшает проводимость сердца, повышает возбудимость миокарда, увеличивает минутный объем сердца.

Слабее чем атропин угнетает секрецию желез внутренней секреции, вызывает выраженное снижение тонуса гладких мышц, амплитуды и частоты перистальтических сокращений желудка, двенадцатиперстной кишки, тонкой и толстой кишок, 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 при ее спазме, вызванном повышением тонуса блуждающего нерва или холиномиметиками, увеличивает объем дыхания, угнетает секрецию бронхиальных желез.

При парентеральном введении вызывает расширение зрачка вследствие расслабления круговой мышцы радужной оболочки. Одновременно повышает внутриглазное давление и вызывает паралич аккомодации (расслабление ресничной мышцы цилиарного тела). В сравнении с атропином влияние на аккомодацию выражено меньше и короче.

Проникает сквозь гематоэнцефалический барьер. Повышает возбудимость ЦНС (в высоких дозах возможны судороги, угнетение центральной нервной системы, сосудодвигательного и дыхательного центров).

**Фармакокинетика.** Платифиллин легко проходит через гистогематические барьеры (включая гематоэнцефалический), клеточные и синаптические мембраны. При введении больших доз накапливается в тканях ЦНС в значимых концентрациях. Метаболизируется в печени. Элиминируется почками и кишечником.

При правильном применении (дозы, интервалы между введениями) не кумулирует.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Клинические характеристики.**

**Показания.** Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения (в составе комплексной терапии), для купирования приступов спастических болей (кишечная, печеночная, почечная колики), в качестве вспомогательного средства при бронхоспазме у больных бронхиальной астмой.

**Противопоказания.** Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Острое кровотечение. Тиреотоксикоз. Гипертермический синдром. Ахалазия пищевода, стеноз привратника, атония кишечника. Глаукома. Печеночная и почечная недостаточность. Миастения. Задержка мочи или предрасположенность к ней. Повреждение мозга.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

Усиливает седативное и снотворное действие фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата и этаминала натрия, эффекты H<sub>2</sub>-гистаминоблокаторов, назначаемых внутрь, дигоксина и рибофлавина (замедляет перистальтику и улучшает всасывание); блокирует эффекты прозерина. Адреномиметики и нитраты потенцируют повышение внутриглазного давления.

Устраняет брадикардию от приема верапамила; тошноту, рвоту и брадикардию от приема морфина. М-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол (у больных шизофренией возможно снижение антипсихотического эффекта), фенотиазин, ингибиторы моноаминоксидазы, трициклические антидепрессанты, бензактизин, хинидина сульфат, изониазид, некоторые антигистаминные препараты, дизопирамид, новокаинамид повышают риск развития антихолинергических побочных эффектов. Не применять одновременно с антихолинэстеразными препаратами.

Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему, ингибиторы MAO – положительный хроно- и батмотропный эффект, сердечные гликозиды – положительное батмотропное действие, хинидин и новокаинамид – холиноблокирующее действие.

При боли, связанной со спазмами гладкой мускулатуры, действие препарата усиливают анальгетики, седативные средства, транквилизаторы; при сосудистых спазмах – гипотензивные и седативные средства.

### **Меры предосторожности.**

С осторожностью применять при:

- рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом (снижение моторики пищевода и желудка, расслабление нижнего пищеводного сфинктера могут способствовать замедлению опорожнения желудка и усилению гастроэзофагеального рефлюкса через сфинктер с нарушенной функцией);
- возрасте старше 40 лет (опасность проявления недиагностированной глаукомы);
- неспецифическом язвенном колите (высокие дозы могут угнетать перистальтику кишечника,

повышая вероятность паралитической непроходимости кишечника, кроме того, возможно проявление или обострение такого тяжелого осложнения, как токсический мегаколон);

- сухости во рту (длительное применение может вызывать дальнейшее усиление выраженности ксеростомии);
- хронических заболеваниях легких, особенно у детей и ослабленных больных (уменьшение бронхиальной секреции может приводить к сгущению секрета и бронхиальной обструкции);
- вегетативной (автономной) нейропатии (задержка мочи и паралич аккомодации) могут усиливаться);
- гипертрофии предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;
- гестозе (возможно усиление артериальной гипертензии);
- пожилom возрасте и у ослабленных больных.
- болезни Дауна (возможно необычное расширение зрачков и повышение частоты сердечных сокращений);
- центральном параличе у детей (реакция на антихолинэргические лекарственные средства может быть наиболее выражена).

**Применение в период беременности или кормления грудью.** Препарат применять с осторожностью и только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.** В период лечения следует воздерживаться от потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**Способ применения и дозы.** Применять подкожно.

Взрослым и детям старше 15 лет подкожно для купирования спастических болей, длительного приступа бронхиальной астмы по 1-2 мл раствора 1-2 раза в сутки.

Для курсового лечения (10-20 дней) вводят подкожно по 2-4 мг 1-2 раза в сутки.

Высшая доза для взрослых: разовая – 10 мг, суточная – 30 мг.

Разовая и суточные дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента.

**Дети.** Препарат применять детям возрастом от 15 лет.

#### **Передозировка.**

**Симптомы:** усиление проявления побочных реакций, тошнота, рвота, снижение артериального давления, возбуждение, тремор, судороги, бессонница, галлюцинации, раздражительность, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, подавление активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

**Лечение:** форсированный диурез, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. При гипертермии показаны влажные обтирания и жаропонижающие средства, при возбуждении – внутривенное введение тиопентала натрия или оксибутирата натрия, при мидриазае – местно в виде глазных капель фосфакол, физостигмин, пилокарпин. При умеренном возбуждении и слабых судорогах — введение магния сульфата, в тяжелых случаях — оксибутират натрия, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких. В случае развития приступа глаукомы немедленно в конъюнктивальный мешок закапывают 1% раствор пилокарпина каждый час по 2 капли и подкожно вводят 1 мл 0.05% раствора прозерина 3-4 раза в сутки. При тахикардии, угрожающей жизни — пропранолол.

#### **Побочные реакции.**

**Со стороны пищеварительной системы:** сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых

ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* затруднение и задержка мочеиспускания.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* тахикардия, аритмия (включая экстрасистолию), покраснение лица, приливы, снижение артериального давления.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, дизартрия, возбуждение центральной нервной системы, бессонница, тревога, амнестический синдром.

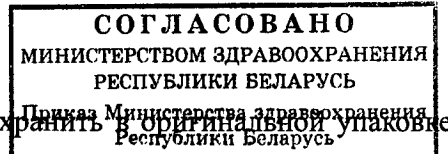
*Со стороны органов зрения:* мидриаз, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны дыхательной системы:* уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* кожные высыпания, крапивница, эксфолиативный дерматит, уменьшение потоотделения, сухость кожи.

*Со стороны иммунной системы:* анафилактические реакции (включая анафилактический шок).

**Срок годности.** 5 лет.



**Условия хранения.** Для защиты от воздействия света и влаги хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Несовместимость.** Не смешивать с другими лекарственными средствами.

**Упаковка.** Раствор для подкожного введения 2 мг/мл по 1 мл в ампулах стеклянных, или ампулах стеклянных с кольцом излома или с надрезом и точкой излома, из бесцветного стекла марки НС-3 или УСП-1 № 10 в картонной коробке с перегородками, или № 5x2, № 10 в блистерах из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой в картонной коробке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.** ООО «Фармацевтическая компания «Здоровье».

**Местонахождение.** Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22