

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
23.04.2020 № 945
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4042/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
07.10.2022 №1814

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПЛАТИФІЛІН-ДАРНИЦЯ
(PLATYPHYLLINE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: platyphylline hydrotartrate;

1 мл розчину містить платифіліну гідротартрату 2 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травної системи.

Інші засоби, що застосовуються при функціональних розладах кишечника.

Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Платифілін – природний алкалоїд, який проявляє М-холіноблокуючу дію. Близький до атропіну за впливом на периферичні холінореактивні системи, але менш токсичний і краще переноситься. Чинить менший вплив на периферичні М-холінорецептори (за спазмолітичною дією на клітини гладких м'язів органів шлунково-кишкового тракту і циркулярного м'яза райдужки в 5–10 разів слабший за атропін). Блокуючи М-холінорецептори, порушує передачу нервових імпульсів з постгангліонарних холінергічних нервів на ефекторні органи і тканини, що іннервуються ними (серце, гладком'язові органи, залози зовнішньої секреції). Частково блокує Н-холінорецептори. Холіноблокуюча дія більшою мірою проявляється на тлі підвищеного тонуусу парасимпатичної вегетативної нервової системи або дії М-холіноміметиків. Меншою мірою, ніж атропін, спричиняє тахікардію (особливо при застосуванні у великих дозах). Зменшуючи вплив блукаючого нерва, поліпшує провідність серця, підвищує збудливість міокарда, збільшує хвилинний об'єм серця. Чинить гангліоблокуючу і пряму міотропну спазмолітичну дію, спричиняє розширення дрібних судин шкіри. У високих дозах пригнічує судиноруховий центр і блокує симпатичні ганглії, внаслідок чого розширюються судини і знижується артеріальний тиск (головним чином – при внутрішньовенному введенні). Слабше, ніж атропін, пригнічує секрецію залоз внутрішньої секреції, спричиняє виражене зниження тонуусу гладких м'язів, амплітуди і частоти перистальтичних скорочень шлунка, дванадцятипалої кишки, тонкої і товстої кишок, помірне

зниження тонусу жовчного міхура (в осіб з гіперкінезією жовчовивідних шляхів). При гіпокінезії тонус жовчного міхура підвищується до нормального. Зумовлює розслаблення гладкої мускулатури матки, сечового міхура і сечовивідних шляхів. Внаслідок спазмолітичної дії усуває больовий синдром. Розслабляє гладку мускулатуру бронхів при її спазмуванні, спричиненому підвищенням тонусу блукаючого нерва або холіноміметиками, збільшує об'єм дихання, пригнічує секрецію бронхіальних залоз. При парентеральному введенні спричиняє розширення зіниць внаслідок розслаблення кругового м'яза райдужної оболонки. Одночасно підвищується внутрішньоочний тиск і настає параліч акомодатції (розслаблення війкового м'яза циліарного тіла). Порівняно з атропіном вплив на акомодатцію виражений менше і коротше. Збуджує головний мозок і дихальний центр, більшою мірою – спинний мозок (у високих дозах можливі судоми, пригнічення центральної нервової системи (ЦНС), судинорухового і дихального центрів). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.

Фармакокінетика.

Після парентерального введення швидко і легко проникає крізь гістогематичні бар'єри, клітинні та синаптичні мембрани. При введенні великих доз накопичується у ЦНС у значних концентраціях. В організмі піддається гідролізу з утворенням платиніцину і платиніцинової кислоти. Екскретується нирками із сечею і кишечником з фекаліями. При правильному застосуванні (دوزи, інтервали між введеннями) лікарський засіб 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 лікарського засобу. Захворювання серцево-судинної системи, при яких збільшення частоти серцевих скорочень може бути небажаним: миготлива аритмія, тахікардія, хронічна серцева недостатність, ішемічна хвороба серця, мітральний стеноз, тяжка артеріальна гіпертензія. Гостра кровотеча. Тиреотоксикоз. Гіпертермічний синдром. Захворювання шлунково-кишкового тракту, що супроводжуються непрохідністю (ахалазія стравоходу, стеноз воротаря, атонія кишечника). Глаукома. Печінкова та ниркова недостатність. *Miastenia gravis*. Затримка сечі або схильність до неї. Пошкодження мозку.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з *галоперидолом* у хворих на шизофренію можливе зниження антипсихотичного ефекту.

Посилює седативну і снодійну дію *фенобарбіталу*, *пентобарбіталу*, *магнію сульфату* та *етаміналу натрію*. Усуває брадикардію, спричинену прийомом *верапамілу*; нудоту, блювання та брадикардію, що спричинені застосуванням *морфіну*.

Блокує ефекти *прозерину*.

Підвищує ефекти *H₂-гістамінолітиків*, які лікар призначає внутрішньо, *дигоксину* і *рибофлавіну* (уповільнює перистальтику і поліпшує всмоктування).

Адреноміметики та *органічні нітрати* потенціюють підвищення тиску всередині ока.

M-холіноблокатори, *амантадин*, *галоперидол*, *фенотіазин*, *інгібітори моноаміноксидази (MAO)*, *трициклічні антидепресанти*, *бензактизин*, *хінідину сульфат*, *ізоніазид*, деякі *антигістамінні препарати (дифенгідраміні)*, *дизопірамід*, *новокаїнамід* підвищують ризик розвитку антихолінергічних побічних ефектів.

Проявляє антагонізм з *інгібіторами холінестерази*. Не застосовувати одночасно з *антихолінестеразними препаратами*.

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

При болях, пов'язаних зі спазмами гладкої мускулатури, дію лікарського засобу підсилюють *аналгетики, седативні засоби, транквілізатори*; при судинних спазмах – *гіпотензивні та седативні засоби*.

Особливості застосування.

З обережністю застосовувати пацієнтам із 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 можливу наявність недиагностованої глаукоми; при вегетативній (автономній) нейропатії; хворим літнього віку або ослабленим хворим; при хронічних захворюваннях легенів, які перебігають з утворенням 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.

У період вагітності або годування груддю лікарський засіб застосовувати з обережністю 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.

При застосуванні лікарського засобу варто утримуватися від керування автомобілем або інших потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати підшкірно.

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

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

Разова і добова дози, частота введення встановлюються індивідуально лікарем залежно від показань і віку пацієнта.

Максимальні дози для дорослих: разова – 10 мг, добова – 30 мг.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 15 років.

Передозування.

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

Лікування: форсований діурез, введення інгібіторів холінестерази (фізостигміну, галантаміну або прозерину), що послаблюють парез кишечника та зменшують тахікардію. При помірному збудженні та слабких судомомах – введення 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 органів зору: мідріаз, фотофобія, параліч акомодатції, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: зменшення секреторної активності та тонуусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого мокротиння, що тяжко відкашлюється.

З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечника аж до атонії, зменшення тонуусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.

З боку нирок та сечовидільної системи: утруднення та затримка сечовипускання.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, дизартрія, збудження ЦНС, безсоння, тривожність, амнестичний синдром.

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

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, ексфолюативний дерматит, сухість шкіри, зменшення потовиділення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.

07.10.2022