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.
Препарати, що застосовуються при функціональних розладах кишечнику.
Код АТХ А03А Х.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Платифілін – природний алкалоїд, що має М-холіноблокуючу дію. Порівняно з атропіном 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 слабше атропіну). 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 тонусу 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 судинорухoвий 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 тонусу 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 акомодації (розслаблення війкового м'яза циліарного тіла). Порівняно з атропіном вплив на акомодацію виражений менше і коротший. Збуджує головний мозок і дихальний центр, більшою мірою – спинний мозок (у високих дозах можливі судоми, пригнічення центральної нервової системи, судинорухового і дихального центрів). Проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр.
Фармакокінетика.

Після парентерального введення швидко і легко проникає крізь гістогематичні бар'єри, клітинні і синаптичні мембрани. При введенні великих доз накопичується у центральній нервовій системі у значних концентраціях. В організмі піддається гідролізу з утворенням платинецину і платинецинової кислоти. Екскретується нирками із сечею і кишечником з фекаліями. При правильному застосуванні (дози, інтервали між введеннями) не кумулює.

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. 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 кишечнику). Глаукома. Печінкова і 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, спричинені прийомом *морфіну*.

Блокує ефекти *прозерину*.

Підвищує ефекти *H_2-гістамінолітиків*, які призначаються внутрішньо, *дигоксину* і *рибофлавіну* (уповільнює перистальтику і поліпшує всмоктування).

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

М-холіноблокатори, амантадин, галоперидол, фенотіазин, інгібітори МАО, трициклічні антидепресанти, бензактизин, хінідину сульфат, ізоніазид, деякі антигістамінні препарати (дифенгідрамін), 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 болю, пов’язаному зі спазмами гладкої мускулатури, дію препарату підсилюють *аналгетики, седативні засоби, транквілізатори;* при судинних спазмах – *гіпотензивні і седативні засоби.*

Особливості застосування.

З 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.
У період вагітності або годування груддю препарат 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 препарату варто утримуватися від керування автомобілем або виконання 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.
Препарат застосовувати дітям віком від 15 років.

Передозування.
Симптоми: паралітична кишкова непрохідність, гостра затримка сечі (у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози), параліч акомодації, 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 судинорухового центрів.
Лікування: форсований діурез, введення інгібіторів холінестерази (фізостигміну, галантаміну або прозерину), що послаблюють парез кишечнику і зменшують тахікардію. При помірному збудженні і слабких судомах – введення магнію сульфату, у тяжких випадках – оксибутирату натрію, оксигенотерапія, штучна вентиляція легенів. При тахікардії, що загрожує життю, – хінідину сульфат, пропранолол.
Побічні реакції.
З боку шлунково-кишкового тракту: сухість у роті, відчуття спраги, порушення смакових відчуттів, дисфагія, зменшення моторики кишечнику аж до атонії, зменшення тонусу жовчовивідних шляхів та жовчного міхура.
З боку нирок та сечовивідних шляхів: утруднення та 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, тривожність, амнестичний синдром.
З боку органів зору: мідріаз, фотофобія, параліч акомодації, підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку дихальної системи та органів середостіння: зменшення секреторної активності та тонусу бронхів, що призводить до утворення в'язкого харкотиння, що тяжко відкашлюється.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: шкірні висипання, кропив'янка, ексфоліативний дерматит, сухість шкіри, зменшення потовиділення.
З боку імунної системи: анафілактичні реакції, анафілактичний шок.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.
Не змішувати з іншими лікарськими засобами. Використовувати тільки рекомендований розчинник.

Упаковка.
По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 ампул у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ПЛАТИФИЛЛИН-ДАРНИЦА (PLATYPHYLLINE-DARNITSA)

Состав:
действующее вещество: platyphylline hydrotartrate;
1 мл раствора содержит: платифиллина гидротартрата 2 мг;
вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.
Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа.
Препараты, применяемые при функциональных расстройствах кишечника.
Код АТХ А03А Х.

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 вегетативной нервной системы или действия М-холиномиметиков. 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. Оказывает ганглиоблокирующее и 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 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. Вызывает расслабление гладкой мускулатуры матки, мочевого пузыря и мочевыводящих путей. Оказывая спазмолитическое действие, устраняет болевой синдром. Расслабляет гладкую мускулатуру бронхов при ее спазмировании, 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 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 сквозь гематоэнцефалический барьер.
Фармакокинетика.
После парентерального введения быстро и легко проникает сквозь гистогематические барьеры, клеточные и синаптические мембраны. При введении повышенных доз накапливается в центральной нервной системе в значительных концентрациях. В организме подвергается гидролизу с образованием платинецина и платинециновой кислоты. Экскретируется почками с мочой и кишечником с фекалиями. При правильном применении (дозы, интервалы между введениями) не кумулирует.

Клинические характеристики.
Показания.
В составе комплексной терапии: гастродуоденит, функциональная диспепсия, пилороспазм, холецистит, холелитиаз, кишечная колика, почечная колика, желчная колика. Бронхиальная астма (для предупреждения бронхоспазма), бронхорея. Альгодисменорея. Спазм церебральных артерий. Ангиотрофоневроз.

Противопоказания.
Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия. Острое кровотечение. Тиреотоксикоз. Гипертермический синдром. Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью (ахалазия пищевода, стеноз привратника, атония кишечника). Глаукома. Печеночная и почечная недостаточность. *Miastenia gravis*. Задержка мочи или предрасположенность к ней. Повреждение мозга.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.
При одновременном применении с *галоперидолом* у больных шизофренией возможно снижение антипсихотического эффекта.
Усиливает седативное и снотворное действие *фенобарбитала, пентобарбитала, магния сульфата* и *этаминала натрия*. Устраняет брадикардию, вызванную приемом *верапамила*; тошноту, рвоту и брадикардию, вызванные приемом *морфина*.
Блокирует эффекты *прозерина*.
Повышает эффекты *H_2-гистаминолитиков*, назначаемых внутрь, *дигоксина* и *рибофлавина* (замедляет перистальтику и улучшает всасывание).
Адреномиметики и *органические нитраты* потенцируют повышение давления внутри глаза.
М-холиноблокаторы, амантадин, галоперидол, фенотиазины, ингибиторы МАО, трициклические антидепрессанты, бензактизин, хинидина сульфат, изониазид, некоторые антигистаминные препараты (дифенгидрамин), дизопирамид, новокаинамид повышают риск развития антихолинергических побочных эффектов.
Проявляет антагонизм с *ингибиторами холинэстеразы*. Не применять одновременно с *антихолинэстеразными препаратами*.
Морфин усиливает угнетающее действие на сердечно-сосудистую систему, *ингибиторы МАО* – положительный хроно- и батмотропный эффекты, *сердечные гликозиды* – положительное батмотропное действие, *хинидин, новокаинамид* – холиноблокирующее действие.

При болях, связанных со спазмами гладкой мускулатуры, действие препарата усиливают *анальгетики, седативные средства, транквилизаторы*, при сосудистых спазмах – *гипотензивные и седативные средства.*

Особенности применения.
С осторожностью применять пациентам с гипертрофией предстательной железы или обструкцией мочевыводящих путей, болезнью Дауна, детским церебральным параличом; при рефлюкс-эзофагите, грыже пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом; при неспецифическом язвенном колите, мегаколоне; больным с 40 лет, учитывая возможное проявление недиагностированной глаукомы; при вегетативной (автономной) нейропатии; больным пожилого возраста или ослабленным больным; при хронических заболеваниях легких, протекающих с низким производством густой трудноотделяемой мокроты, или при обратной обструкции. У пациентов с ксеростомией длительное применение может вызвать дальнейшее снижение слюноотделения.

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

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.
При применении препарата следует воздерживаться от управления автомобилем или выполнения других потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.
Применять подкожно.
Взрослым и детям с 15 лет для купирования спастической боли, затянувшегося приступа бронхиальной астмы, церебральных и периферических ангиоспазмов вводить по 1-2 мл раствора 1-2 раза в сутки.
При курсовом лечении вводить подкожно 1-2 мл 1-2 раза в сутки 10-15-20 дней.
Разовая и суточная дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента.
Максимальные дозы для взрослых: разовая – 10 мг, суточная – 30 мг.

Дети.
Препарат применять детям с 15 лет.

Передозировка.
Симптомы: паралитическая кишечная непроходимость, острая задержка мочи (у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы), паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления; сухость слизистой оболочки полости рта, носа, горла; затруднение глотания, мидриаз (до полного исчезновения радужки), тремор, судороги, гипертермия, возбуждение ЦНС с последующим ее угнетением, угнетение дыхательного и сосудодвигательного центров.
Лечение: форсированный диурез, введение ингибиторов холинэстеразы (физостигмина, галантамина или прозерина), ослабляющих парез кишечника и уменьшающих тахикардию. При умеренном возбуждении и слабых судорогах – введение магния сульфата, в тяжелых случаях – оксибутирата натрия, оксигенотерапия, искусственная вентиляция легких. При тахикардии, угрожающей жизни, – хинидина сульфат, пропранолол.

Побочные реакции.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, жажда, 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, тревожность, амнестический синдром.
Со стороны органов зрения: мидриаз, фотофобия, паралич аккомодации, повышение внутриглазного давления.
Со стороны дыхательной системы и органов средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, что приводит к образованию вязкой мокроты, которая тяжело откашливается.
Со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, эксфолиативный дерматит, сухость кожи, уменьшение потоотделения.
Со стороны иммунной системы: анафилактические реакции, анафилактический шок.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость.
Не смешивать с другими лекарственными средствами. Использовать только рекомендованный растворитель.

Упаковка.
По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке; по 10 ампул в коробке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности. Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.