МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-004345-210617
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

КОРДИАМИН-ДАРНИЦА

Регистрационный номер

Торговое наименование

Кордиамин-Дарница

Международное непатентованное наименование

Никетамид

Лекарственная форма

Раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:
активное вещество: никетамид 250,00 мг
вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1,0 мл

Описание

Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость со своеобразным запахом

Фармакотерапевтическая группа

Аналептическое средство

Код АТХ

R07AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Аналептическое средство смешанного типа действия (стимуляция ЦНС, прямое и рефлекторное возбуждение дыхательного и сосудодвигательного центров). Механизм действия состоит из двух компонентов: центрального и периферического. Центральный механизм связан с непосредственным влиянием на сосудодвигательный центр продолговатого мозга, приводящим к его возбуждению и опосредованному повышению системного артериального давления (особенно при изначальном угнетении данного центра).

Периферический компонент механизма действия связан с возбуждением хеморецепторов каротидного синуса, что приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. Не оказывает прямого влияния на сердечно-сосудистую систему.

Фармакокинетика

Абсорбция высокая и не зависит от пути введения. Подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов. Выведение, в основном, почками.

Показания к применению

Коллапс, асфиксия (в том числе новорожденных), шок при хирургических операциях и в послеоперационном периоде, угнетение дыхания и кровообращения при инфекционных заболеваниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность, снижение порога судорожной готовности, судороги в анамнезе, гипертермия у детей, беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности. При необходимости применения никетамида в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1-2 мл 1-3 раза в сутки.

Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводить за 1-3 минуты.

Высшие дозы для взрослых при подкожном введении: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл. Высшая разовая доза подкожно и внутривенно для взрослых – 5 мл.

Детям назначают подкожно, в зависимости от возраста, следующие разовые дозы:

до 1 года – 0,1 мл;

1-4 года – 0,15–0,25 мл;

5-6 лет – 0,3 мл;

7-9 лет – 0,5 мл;

10-14 лет – 0,75 мл.

Вводить 1-3 раза в сутки.

Побочное действие

Со стороны центральной и периферической нервной системы: беспокойство, повышенная раздражительность, тревожность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, артериальная гипертензия, тахикардия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные подергивания, которые начинаются с круговых мышц рта, тремор, ригидность мышц.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение, пастозность лица, зуд кожи, шелушение кожи.

Нарушения со стороны организма в целом: гипертермия, повышенная потливость.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, в т. ч. крапивница, ангионевротический отек, генерализованные папулезные высыпания.

Реакции в месте введения: инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд, ощущение жжения кожи в месте введения.

Передозировка.

Симптомы: усиление дозозависимого побочного действия; в больших дозах может вызвать генерализованные тонико-клонические судороги, нарушение сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход.

Лечение: применение противосудорожных средств, форсированный диурез. При необходимости – управляемое дыхание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств.

Эффект никетамида снижают аминосалициловая кислота, опиниазид, производные фенотиазина и лекарственные средства для общей анестезии.

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминооксидазы.

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида. Судорожное действие никетамида усиливает резерпин, аминазин.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и работы с механизмами ввиду возможного развития нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на данные виды деятельности (см. Побочное действие).

Форма выпуска

Раствор для инъекций 250 мг/мл.

По 2 мл в ампулы стеклянные.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку (блистер).

По две контурные ячейковые упаковки с ножом для вскрытия ампул и с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

По 10 ампул с ножом для вскрытия ампул и с инструкцией по медицинскому применению в коробку с гофрированным вкладышем.

При использовании ампул с цветным кольцом излома или с цветной точкой излома, ножи для вскрытия ампул исключаются.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 ºС до 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Владелец регистрационного удостоверения

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»

Адрес производства:
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс +38(044) 207-73-27
www.darnitsa.kiev.ua

Претензии по качеству принимаются владельцем регистрационного удостоверения по адресу:
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница»
Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13
Тел./факс +38(044) 207-73-27
vigillance@darnitsa.kiev.ua

Директор Медицинского департамента
ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» С.А. Смовж