

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кордиамин-Эко

Международное непатентованное или группировочное наименование: никетамид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: никетамид 250 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения заболеваний дыхательной системы; стимуляторы дыхания.

Код АТХ: R07AB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает аналептическим действием. Стимулирует центральную нервную систему: оказывает возбуждающее действие на сосудодвигательный центр продолговатого мозга (особенно при угнетении этого центра), что приводит к опосредованному повышению системного артериального давления. Возбуждает дыхательный центр за счет стимулирующего влияния на хеморецепторы синокаротидной рефлексогенной зоны, что приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. Препарат не обладает прямым стимулирующим действием на сердце и прямым стимулирующим сосудосуживающим эффектом.

Фармакокинетика

Хорошо всасывается при любом пути введения. Подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов, экскретирующихся, в основном, почками.

Показания к применению

Препарат Кордиамин-Эко показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет при следующих состояниях:

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

Противопоказания

- Гиперчувствительность к никетамиду или к любому из вспомогательных веществ;
- эпилепсия;
- судороги в анамнезе и предрасположенность к судорогам;
- гипертермия у детей;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения никетамиды следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

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

Взрослые

Взрослым препарат Кордиамин-Эко назначают по 1–2 мл 1–3 раза в сутки. Высшие дозы для взрослых при подкожном введении: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл.

Дети

Режим дозирования для детей в возрасте от 14 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Детям в возрасте от 0 до 14 лет, в зависимости от возраста, назначают следующие разовые дозы препарата Кордиамин-Эко:

- 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;

Препарат вводят 1–3 раза в сутки.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно, внутривенно.

Препарат Кордиамин-Эко вводят подкожно, внутримышечно или внутривенно (вводят в течение 1-3 мин.). Детям препарат Кордиамин-Эко назначают подкожно.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе крапивница, ангионевротический отек, генерализованные папулезные высыпания.

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – беспокойство, повышенная раздражительность, тревожность.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – аритмия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – артериальная гипертензия.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – покраснение, пастозность лица, шелушение кожи, кожный зуд.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тремор, ригидность мышц.

Общие нарушения и реакции в месте введения: частота неизвестна – гипертермия, повышенная потливость, инфильтрация, болезненность, гиперемия, ощущение жжения кожи в месте введения.

Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций; 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, противосудорожных средств).

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

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминоксидазы.

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

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На время лечения препаратом Кордиамин-Эко следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 250 мг/мл.

По 1 мл или по 2 мл в ампулы нейтрального стекла 1 гидролитического класса с точкой или кольцом разлома. На каждую ампулу наносится этикетка из самоклеящейся бумаги.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки.

По 1 или 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «БрейнФарм», Россия

142201, Московская область, г.о. Серпухов, г. Серпухов, ул. Дальняя, д. 2А

Тел.: 8 (916) 670-30-25

Производитель

АО «ЭкоФармПлюс»

Адрес производственной площадки: 142279, Московская обл., Серпуховский район, р.п. Оболенск.