

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кордиамин, 250 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

В 1 мл содержится 250 мг никетамида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или со светло-желтым оттенком жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

Взрослым и детям старше 14 лет назначают по 1–2 мл 1–3 раза в сутки.

Высшие дозы для взрослых подкожно: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл.

Дети

Детям назначают подкожно, в зависимости от возраста, такие 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.

Вводят 1–3 раза в сутки.

Способ применения

Подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9 % раствора

натрия хлорида; вводят 1–3 мин.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Данные отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты психостимуляторов и антидепрессантов.

Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, транквилизаторов, противосудорожных средств.

Под влиянием парааминосалициловой кислоты, салюзиды, производных фенотиазина (аминазин и др.) снижается аналептическое действие никетамида.

Под действием ингибиторов моноаминоксидазы повышается прессорный эффект никетамида.

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

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: аритмия, артериальная гипертензия, тахикардия.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тремор, ригидность мышц.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение, пастозность лица, шелушение кожи.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия, повышенная потливость, инфильтрация, болезненность, гиперемия, кожный зуд, ощущение жжения кожи в месте введения.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций, тонико-клонические судороги.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Аналептическое средство.

Код АТХ: R07AB02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кордиамин – аналептическое средство смешанного типа действия (стимуляция ЦНС, прямое и рефлекторное возбуждение дыхательного и сосудодвигательного центров). Механизм действия складывается 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. Прямого влияния на сердечно-сосудистую систему не оказывает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 мл в ампулы бесцветного стекла. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кордиамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.