

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

Кордиамин, 250 мг/мл, капли для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой).

Каждый 1 мл препарата содержит 250 мг никетамида (диэтиламид кислоты никотиновой).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка желтоватого или зеленоватого цвета жидкость со своеобразным запахом.

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

Препарат Кордиамин показан к применению у взрослых, новорожденных, младенцев, детей и подростков в любом возрасте.

- Коллапс;
- гипотонические состояния;
- ослабление дыхания при инфекционных болезнях и в период выздоровления.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослые: 15-40 капель на прием 2-3 раза в день.

Высшая разовая доза для взрослых 60 капель, суточная – 180 капель.

Для определения целесообразности курсового применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Дети

Детям до 10 лет: 2-3 раза в день, количество капель на 1 прием должно равняться числу полных лет пациента.

Детям от десяти лет: по 10 капель 2-3 раза в день.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никетамиду (диэтиламиду кислоты никотиновой) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- эпилепсия;
- приступы тонико-клонических судорог в анамнезе;
- гипертермия у детей;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период лактации (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Детям следует принимать препарат только под контролем врача.

Особые указания

Перед началом применения Кордиамина, а также в случаях развития нехарактерных симптомов следует проконсультироваться с врачом.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Судорожное действие Кордиамина усиливает резерпин; возбуждающий эффект относительно дыхательного центра устраняется средствами для общей анестезии; действие препарата ослабляют пара-аминосалициловая кислота и опиiniaзид; к ослаблению аналептического эффекта и судорожного влияния приводят аминазин и другие производные фенотиазина.

Усиливает эффекты психостимуляторов и антидепрессантов. Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, транквилизаторов, противосудорожных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения никетамида в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Беспокойство, тревога, мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тонико-клонические судороги, аллергические реакции, зуд кожных покровов, гиперемия лица, рвота, нарушение сердечного ритма.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тонико-клонические судороги.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

КОД АТХ: R07AB02

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Хорошо всасывается при любом пути введения.

Биотрансформация

Подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов.

Экскреция

Метаболиты экскретируются, в основном, почками.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл, 25 мл и 30 мл во флаконы оранжевого стекла, или во флаконы темного стекла, или во флаконы-капельницы с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена, или крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления или из полипропилена, или крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

По 15 мл, 25 мл или 30 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого или

низкого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона хром-эрзац для складных коробок, или из картона хром-эрзац макулатурного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «Женел РД», Россия.

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

ОАО «Самарамедпром», Россия.

443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samamedprom.com

или

ООО «Технопарк-Центр», Россия.

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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