

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кордиамин, 250 мг/мл, капли для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты).

Каждый 1 л содержит 250 г никетамида (диэтиламид никотиновой кислоты).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая бесцветная или слегка окрашенная жидкость со своеобразным запахом.

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

Кордиамин показан к применению у взрослых пациентов и у детей для лечения следующих состояний:

Коллапс, асфиксия, шок, нарушение кровообращения и дыхания при инфекционных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

При коллапсе, асфиксии, шоке, нарушениях кровообращения и дыхания при инфекционных заболеваниях:

Взрослым по 15–40 капель 2–3 раза в день. Высшая разовая доза для взрослых 60 капель, суточная – 180 капель.

Дети

Детям от 0 до 10 лет – количество капель, равное количеству лет, 2–3 раза в день.

Детям от 10 до 18 лет – по 10 капель 2–3 раза в день.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к никетамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Предрасположенность к судорогам.

Эпилепсия.

Тонико-клонические судороги (в том числе в анамнезе).

Гипертермия у детей.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Нет данных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов. Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств.

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

Судорожное действие препарата усиливает резерпин.

В связи с высоким риском развития токсических реакций при введении эффективных доз применение при отравлении снотворными средствами, наркотическими анальгетиками и барбитуратами противопоказано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и в период грудного вскармливания назначение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превосходит возможный риск для плода.

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

Не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Беспокойство, тревога, мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), гиперемия кожи лица, зуд кожных покровов, рвота, аритмии, аллергические реакции.

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 побочных эффектов. 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

Аналептическое средство смешанного типа действия (стимуляция центральной нервной системы, прямое и рефлекторное возбуждение дыхательного и сосудодвигательного центров). Механизм действия складывается из 2 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. Непосредственного влияния на сердечно-сосудистую систему не оказывает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция высокая, не зависит от путей введения.

Биотрансформация

Подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выведение в основном почками.

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 30 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми.

Каждый флакон 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

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

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>.