

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кордиамин, 250 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кордиамин 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Взрослые

Взрослым препарат Кордиамин 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:

- 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.

Препарат вводят 1–3 раза в сутки.

Способ применения

Препарат Кордиамин вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно (вводят в течение 1–3 мин). Детям препарат Кордиамин назначают подкожно.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к никетамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- эпилепсия;
- судороги в анамнезе и предрасположенность к судорогам;
- гипертермия у детей;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);

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, нейролептиков, анксиолитиков, противосудорожных средств).

Эффект никетамида снижают аминосалициловая кислота, опиоиды, 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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.

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R07AB02

Механизм действия и 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

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

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 1 мл, 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают листок-вкладыш, скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома, точкой или надсечкой скарификатор ампульный не вкладывают.

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

Приготовление раствора препарата

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05.

Факс: +7(8412) 57-72-49.

Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4
Телефон: +7(8412) 57-72-49, 8-800-100-40-05
Электронная почта: Biosintez.Info@sunpharma.com

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» <https://eec.eaeunion.org/>.