

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

КОРДИАМИН, 250 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой).

Каждый мл раствора содержит 250 мг никетамида (в пересчете на 100 %).

Каждая ампула 1 мл содержит 250 мг никетамида (в пересчете на 100 %).

Каждая ампула 2 мл содержит 500 мг никетамида (в пересчете на 100 %).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор со специфическим запахом.

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

Препарат КОРДИАМИН применяется для лечения взрослых пациентов и детей в возрасте от 0 лет при:

- коллапсе;
- асфиксии (в том числе у новорожденных);
- шоке при хирургических операциях и в послеоперационном периоде;
- угнетении 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.

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

Максимальная разовая доза подкожно и внутривенно – 5 мл.

Вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно в дозе 1–2 мл 1–3 раза в сутки.

Дети

Детям назначают подкожно, в зависимости от возраста, следующие разовые дозы:

Возраст	Дозировка
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.

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

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, внутримышечно, подкожно.

Внутривенно препарат вводят медленно за 1–3 минуты.

Поскольку подкожные и внутримышечные инъекции препарата КОРДИАМИН болезненны, для уменьшения боли в зависимости от ситуации в место предполагаемой инъекции предварительно вводят прокаин (Новокаин) 1 мл 0,5 % раствора.

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никетамиду;
- эпилепсия, снижение порога судорожной готовности, тонико-клонические судороги 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

Нет данных.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, антипсихотических и противоэпилептических средств, анксиолитиков.

Снижают эффективность никетамида: аминосалициловая кислота, опиоиды, производные фенотиазина и лекарственные средства для общей анестезии.

Судорожное действие препарата усиливает резерпин и аминазин.

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминооксидазы.

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида.

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

При необходимости применения никетамид в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, ввиду возможного развития нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата КОРДИАМИН возможно возникновение нежелательных реакций, к наиболее серьезным из них относятся: крапивница, ангионевротический отек, аритмия.

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко, включая отдельные сообщения ($< 1/10000$), частота неизвестна (по имеющимся данным частоту определить не представляется возможным).

Нежелательные реакции представлены в соответствии с системно-органной классификацией (СОК) в порядке уменьшения значимости.

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 – тревожность, беспокойство, повышенная раздражительность.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – аритмии, 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 – пастозность лица, гиперемия лица, зуд кожи, шелушение кожи.

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

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

Сообщения 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.

Адрес: 109012, 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»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций, генерализованные тонико-клонические судороги, нарушение сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход.

Лечение

Симптоматическое (в том числе противосудорожные лекарственные средства), 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Аналептическое средство смешанного типа действия. Прямого влияния на сердечно-сосудистую систему не оказывает.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая, не зависит от пути введения.

Биотрансформация

Подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выводится 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 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ).

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

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

Адрес электронной почты: info@ellara.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://ees.eaeunion.org>».