

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кордиамин, 250 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

1 мл раствора содержит 250 мг никетамида.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 500 мг никетамида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная, бесцветная или слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Кордиамин предназначен для 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 подкожно: 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:

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

Препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Внутривенно вводят в течение 1–3 минут.

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
- Снижение порога судорожной готовности
- Судороги в анамнезе
- Гипертермия у детей
- Беременность (см. раздел 4.6)
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6)

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.

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

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминооксидазы.

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

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения никетамида в период грудного вскармливания 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 управления транспортными средствами, а также занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, ввиду возможного развития нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на данные виды деятельности (см. раздел 4.8).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

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

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

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

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

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

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

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 сообщений 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»:

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

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.

Биотрансформация

Подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов.

Элиминация

Выведение, 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 при температуре не выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла марки НС-3 или в ампулы медицинского стекла 1-го гидролитического класса.

Ампулы используются с насечкой/надрезом и точкой или кольцом излома.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому 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

Приготовление раствора препарата

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: +7 (495) 640 25 28

Электронная почта: reception@promomed.pro

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)

Электронная почта: hot_line@promomed.pro

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/>