

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

1 мл препарата содержит 250 мг никетамида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого, или зеленоватого цвета жидкость с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

- Коллапс.
- Состояния, сопровождающиеся снижением артериального давления.
- Снижение сосудистого тонуса и ослабление дыхания при инфекционных болезнях и в период выздоровления.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

15-40 капель на прием 2-3 раза в день. Высшая разовая доза для взрослых – 60 капель, суточная – 180 капель.

Дети

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

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

Для определения целесообразности курсового применения препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

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.
- Период грудного вскармливания.

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 у врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Никетамид усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Никетамид снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств.

Эффект никетамида снижают аминосалициловая кислота, опиниазид, производные фенотиазида, лекарственные средства для общей анестезии.

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминоксидазы.

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида.

Судорожное действие никетамида усиливают резерпин, аминазин.

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

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

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

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

В период лечения препаратом следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, зуд кожи.

Нарушения со стороны нервной системы: беспокойство, тревога, мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тонико-клонические судороги.

Нарушения со стороны сердца: аритмии.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: зуд, гиперемия кожи лица.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Факс: -

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тонико-клонические судороги, усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов

Лечение

Симптоматическое (в том числе противосудорожные лекарственные средства).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R07AB02

Механизм действия, 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.

Элиминация

Выводится 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 15, 20, 25, 30 и 50 мл препарата во флаконы или во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого или

низкого давления типа или пробками-капельницами из полиэтилена высокого или низкого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена высокого или низкого давления, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления.

По 15, 20, 25, 30 и 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы коричневого стекла, укупоренные средствами укупорочными из полиэтилена высокого или низкого давления, или капельницами и крышками из полиэтилена высокого давления, или колпачками из полиэтилена высокого давления с дозирующей пипеткой, или крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 15, 20, 25, 30 и 50 мл препарата во флаконы или флаконы-капельницы из полиэтилена высокого или низкого давления со средствами укупорочными, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия.

По 15, 20, 25, 30 и 50 мл препарата во флаконы из полиэтилентерефталата со средствами укупорочными, или укупоренные крышками с контролем первого вскрытия, или крышками с системой «нажать-повернуть».

По 15 мл препарата во флаконы-капельницы полимерные со средствами укупорочными.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов или флаконов-капельниц без пачки от 9 до 300 штук вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

E-mail: ivff@yandex.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://eec.eaeunion.org/>.