

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид (диэтиламид кислоты никотиновой).

Каждые 100 мл препарата содержат 25 г никетамида (диэтиламид кислоты никотиновой).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватого, или зеленоватого цвета раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кордиамин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- Коллапс;
- состояние, 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: по 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.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к никетамиду (диэтиламид кислоты никотиновой) 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

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

Возбуждающий эффект относительно дыхательного центра устраняется средствами для общей анестезии: действие препарата ослабляют аминосалициловая кислота и опиоиды, к ослаблению аналептического эффекта и судорожного влияния приводят хлорпромазин и другие производные фенотиазина.

Судорожное действие препарата усиливает резерпин и аминазин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания. При необходимости применения Кордиамина следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

В период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: 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: аллергические реакции, зуд кожи.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: беспокойство, тревога, мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тонико-клонические судороги.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: аритмии.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: зуд, гиперемия кожи лица.

Сообщения 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тонико-клонические судороги (усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов).

Лечение

Симптоматическое (в т.ч. 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

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.

Фармакодинамические эффекты

Обладает аналептическим действием. 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 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 упаковки

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами полиэтиленовыми и крышками полиэтиленовыми навинчиваемыми или пробками-капельницами пластмассовыми и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. info@dhph.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Кордиамин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.