

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кордиамин, раствор для инъекций, 250 мг/мл

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид;

1 мл раствора содержит никетамид 250,0 мг;

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость с характерным запахом.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

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.

Высшие дозы для взрослых и детей с 14 лет при подкожном введении: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл. Высшая разовая доза подкожно и внутривенно для взрослых – 5 мл.

Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1-2 мл 1-3 раза в сутки.

##### Дети

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

До 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.

Вводить 1-3 раза в сутки.

##### Способ применения

Препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно.

Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводить за 1-3 минуты.

#### Особые группы пациентов

##### *Дети*

Кордиамин разрешен к применению в педиатрической практике в рекомендованных возрастных дозах. Противопоказано применение при гипертермии.

#### **4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу, перечисленному в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Снижение порога судорожной готовности.
- Судороги в анамнезе.
- Гипертермия у детей.
- Беременность, период грудного вскармливания.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат применять только под наблюдением врача в стационарных условиях.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Никетамид усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, анксиолитиков, противоэпилептических лекарственных средств.

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

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминооксидазы.

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

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

##### Лактация

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 вождения транспортных средств и работы с механизмами ввиду возможного развития нежелательных реакций, которые могут оказывать влияние на данные виды деятельности.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

<i>Класс система/орган</i>	<i>Термин нежелательного явления</i>	<i>Категория частоты</i>
<i>Нарушения со стороны центральной и периферической нервной системы</i>	повышенная раздражительность	Частота неизвестна <sup>1</sup>
	беспокойство, тревожность	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</i>	тошнота, рвота	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</i>	аритмии, тахикардии	Частота неизвестна <sup>1</sup>
	артериальная гипертензия	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата:</i>	мышечные подергивания, которые начинаются с круговых мышц рта, тремор, ригидность мышц.	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	покраснения, пастозность лица, зуд кожи, шелушение кожи	Частота неизвестна <sup>1</sup>
		Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Нарушения со стороны организма в целом</i>	гипертермия, повышенная потливость	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<i>Аллергические реакции</i>	реакции гиперчувствительности, в.т.ч. крапивница, ангионевротический отек,	Частота неизвестна <sup>1</sup>

	генерализованные папулезные высыпания	
<i>Реакции в месте введения</i>	Инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд, ощущение жжения кожи в месте введения	Частота неизвестна <sup>1</sup>
<sup>1</sup> Частота проявления нежелательных явлений приведена в соответствии со следующим правилом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ , но $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ , но $< 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ) – на основании имеющихся данных оценить невозможно.		

#### 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 сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

##### Симптомы

Усиление дозозависимого побочного действия; в больших дозах может вызвать генерализованные тоникоклонические 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: аналептическое средство

Код АТХ: R07AB02

## Механизм действия и фармакодинамические свойства

Кордиамин – это Аналептическое средство смешанного типа действия (стимуляция ЦНС, прямое и рефлекторное возбуждение дыхательного и сосудодвигательного центров). Механизм действия состоит 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. Не оказывает прямого влияния на сердечно-сосудистую систему.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### Абсорбция

Абсорбция высокая и не зависит от пути введения. Подвергается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов. Выведение, в основном, почками.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

вода для инъекций до 1 мл.

### **6.2. Несовместимость**

Основные случаи несовместимости неизвестны, 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 или 2 мл препарата в ампулы нейтрального стекла. На каждую ампулу наносится этикетка.

По 5 ампул в контурную упаковку из ПВХ.

По 1 или 2 контурной упаковке вместе с инструкцией по 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**

Нет особых требований к утилизации.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Россия

ООО «Б-ФАРМ», Россия

143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А.

Тел./факс: +7 (499) 145-59-99

Электронная почта: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Б-ФАРМ», Россия

*Юридический адрес:* 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2А.

*Почтовый адрес:* 143026, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Новоивановское, ул. Агрохимиков, стр. 2, а/я 80/1039.

Тел./факс: +7 (499) 145-59-99; тел. Горячей линии: +7 (926) 601-20-45;

Электронная почта: [inbox@b-pharm.ru](mailto:inbox@b-pharm.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.