

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 никотиновой кислоты)

Каждый 1 мл содержит 250 мг никетамида (диэтиламид никотиновой кислоты)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для приема внутрь.

Прозрачная или слегка опалесцирующая 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: по 15-40 капель 2-3 раза в день. Высшая разовая доза для взрослых - 60 капель, суточная - 180 капель.

Дети

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

Дети 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 действующему веществу, перечисленному в части 2, и/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 с врачом.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Никетамид усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Никетамид 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 в период беременности.

Лактация

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

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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто

($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ и $\leq 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578 02 20, +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: 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: Аналептическое средство.

Код АТХ: R07AB02

Механизм действия и фармакодинамические свойства

Обладает analeptическим 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

Хорошо всасывается при любом пути введения. Подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов. Выводится 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 очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.

По 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или флаконы стеклянные, укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокого давления и капельницами из полиэтилена низкого давления.

По 30 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или флаконы стеклянные,

укупоренные крышками навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокого давления и капельницами из полиэтилена низкого давления.

По 50 мл во флаконы стеклянные, укупоренные крышками, навинчиваемыми с контрольным кольцом из полиэтилена высокого давления и капельницами из полиэтилена низкого давления.

Флакон-капельницу или флакон 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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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