

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Кордиамин, 250 мг/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: никетамид.

Каждый мл раствора содержит 250 мг никетамида (диэтиламид кислоты никотиновой).

Каждая ампула 1 мл содержит 250 мг никетамида (диэтиламид кислоты никотиновой).

Каждая ампула 2 мл содержит 500 мг никетамида (диэтиламид кислоты никотиновой).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачный бесцветный или со слабым желтоватым или зеленоватым оттенком раствор со своеобразным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

- коллапс;
- асфиксия (в том числе и новорожденных);
- шок при хирургических операциях и в послеоперационном периоде;
- угнетение дыхания и кровообращения при инфекционных заболеваниях.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Взрослым и детям старше 14 лет вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно в дозе 1 – 2 мл 1 – 3 раза в сутки.

Высшие дозы для взрослых подкожно: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл.

Дети

Детям назначают подкожно, 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.

Препарат вводят 1 – 3 раза в сутки.

Способ применения

Препарат вводят внутривенно, внутримышечно и подкожно.

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

Внутривенное введение осуществляют медленно.

Поскольку подкожные и внутримышечные инъекции препарата Кордиамин болезненны, для уменьшения боли в зависимости от ситуации в место предполагаемой инъекции предварительно вводят прокаин (Новокаин) 1 мл 0,5 % раствора.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к никетамиду или к любому из вспомогательных веществ перечисленных в разделе 6.1.
- эпилепсия, снижение порога судорожной готовности, тонико-клонические судороги в анамнезе;
- гипертермия у детей;
- беременность, 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, антидепрессантов.

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

Снижают эффективность никетамида: аминосалициловая кислота, опиiniaзид, производные фенотиазина и лекарственные средства для общей анестезии.

Судорожное действие препарата усиливает резерпин и аминазин.

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминоксидазы.

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида.

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

4.6. Беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3).

Лактация

При необходимости применения никетамида в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

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

В период лечения рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, ввиду возможного развития нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы в соответствии с поражением органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

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

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

Нарушения со стороны сердца: аритмия, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: пастозность лица, гиперемия лица, зуд кожи, шелушение кожи, гипертермия, повышенная потливость.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: мышечные сокращения (начинающиеся с круговых мышц рта), тремор, ригидность мышц.
Общие нарушения и реакции в месте введения: инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд, ощущение жжения кожи в месте введения.

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

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

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов, генерализованные тонико-клонические судороги, нарушения сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход.

Лечение

Симптоматическое (в т.ч. противосудорожные лекарственные средства), 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. 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

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 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

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86.

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Тел/факс: (4212) 53-91-86.

Адрес электронной почты: dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.12.2024 № 28610
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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