

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КОРДИАМИН

Регистрационное удостоверение: ЛП-002391.

Торговое наименование: КОРДИАМИН.

Международное непатентованное наименование: Никетамид.

Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Состав (на 1 мл)

Активное вещество:

Никетамид (Диэтиламид кислоты никотиновой) - 250,0 мг

(в пересчете на 100%)

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций - до 1,0 мл

Описание.

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый раствор со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Аналептическое средство.

Код АТХ: R07AB02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Аналептическое средство смешанного действия. Механизм действия складывается из центрального и периферического воздействия на нервную систему. Центральный механизм связан с непосредственным влиянием на сосудодвигательный центр продолговатого мозга, приводящим к его возбуждению и опосредованному повышению артериального давления (особенно при изначальном угнетении данного центра).

Периферический механизм обусловлен возбуждением хеморецепторов каротидного синуса, что приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. Прямого влияния на сердечно-сосудистую систему не оказывает.

Фармакокинетика

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

Показания к применению

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата;
снижение судорожного порога, судороги (в том числе в анамнезе);
гипертермия у детей;
беременность, период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания. При необходимости применения никетамида в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно, внутримышечно, подкожно.

Разовая и суточная дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента.

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

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. Высшая разовая доза подкожно и внутривенно для взрослых - 5 мл.

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

до 1 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.

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

Побочное действие

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

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

Нарушения со стороны сердца: аритмии, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов: артериальная гипертензия.

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

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение, пастозность лица, зуд кожи, шелушение кожи.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечные подергивания, которые начинаются с круговых мышц рта, тремор, ригидность мышц.

Прочие: гипертермия, повышенная потливость.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд, ощущение жжения кожи в месте введения.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов, генерализованные тонико-клонические судороги, нарушение 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

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

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

Судорожное действие препарата усиливает резерпин и аминазин.

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминооксидазы.

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспортных средств и работы с механизмами ввиду возможного развития нежелательных реакций, которые могут оказать влияние на данные виды деятельности (см. раздел «Побочное действие»).

Форма выпуска

Раствор для инъекций 250 мг/мл.

По 1 или 2 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-1, или НС-3, или стекла с классом сопротивления гидролизу НГА 1 (первый гидролитический).

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

По 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с ампулами вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в коробку из картона гофрированного.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.2.

Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский р-н, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20;

тел./факс: (49243)6-42-22, (49243)6-42-24.