

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОРДИАМИН

Регистрационный номер: P N003732/01

Торговое наименование: Кордиамин

Международное непатентованное или группировочное наименование: никетамид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Действующее вещество: никетамид (диэтиламид никотиновой кислоты) – 250 мг;

Вспомогательное вещество: вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: аналептическое средство

Код АТХ: R07AB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика. Обладает аналептическим 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.

Фармакокинетика. Хорошо всасывается при любом пути введения. Подвергается быстрой биотрансформации в печени с образованием неактивных метаболитов, экскретирующихся, 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, эпилепсия, судороги в анамнезе и предрасположенность к судорогам, 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 следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

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

Препарат вводят подкожно, внутримышечно и внутривенно. Взрослым и детям старше 14 лет назначают по 1-2 мл 1-3 раза в сутки.

Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводят в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводят в течение 1-3 мин.

Высшие дозы для взрослых при подкожном введении: разовая – 2 мл, суточная – 6 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.

Вводят 1-3 раза в сутки.

Побочное действие

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

Со стороны нервной системы: беспокойство, повышенная раздражительность, тревожность.

Со стороны сердца и сосудов: аритмия, артериальная гипертензия, тахикардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны кожи и подкожных тканей: покраснение, пастозность лица, шелушение кожи, кожный зуд.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: мышечные подергивания (начинающиеся с круговых мышц рта), тремор, ригидность мышц.

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

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов; в больших дозах может вызвать генерализованные тонико-клонические судороги, нарушение сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход.

Лечение: применение противосудорожных средств, форсированный диурез. При необходимости – управляемое дыхание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов.

Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, нейролептиков, анксиолитиков, противосудорожных средств).

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

Прессорный эффект никетамида повышается под действием ингибиторов моноаминоксидазы.

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

На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На время лечения препаратом следует воздержаться от управления автотранспортом и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 250 мг/мл.

По 1 мл, 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 1, 2, 3, 4, 5 контурных ячейковых упаковок помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

При упаковке ампул с кольцом излома, точкой или надсечкой скарификатор ампульный не вкладывают.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец/Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.