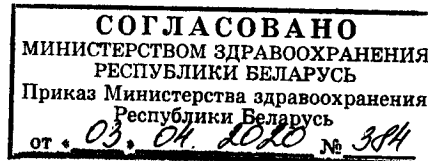


ИНСТРУКЦИЯ 7592 - 2020
по медицинскому применению лекарственного средства

КОРДИАМИН-ЗДОРОВЬЕ

Торговое название: Кордиамин-Здоровье



Общая характеристика.

Международное непатентованное название: nikethamide

Физико-химические свойства: прозрачный бесцветный или слегка окрашенный раствор с характерным запахом.

Состав.

действующее вещество: 1 мл раствора содержит никетамида 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа. Прочие средства, влияющие на респираторную систему. Стимуляторы дыхания. Код АТХ R07A B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аналептик смешанного типа действия. Механизм действия состоит из двух компонентов: центрального и периферического. Центральный компонент обусловлен непосредственным влиянием на сосудодвигательный центр продолговатого мозга, что приводит к его возбуждению и опосредованному повышению системного артериального давления (особенно при начальном угнетении этого центра). Периферический компонент связан с возбуждением хеморецепторов каротидного синуса, что приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений.

Кордиамин стимулирует центральную нервную систему, вызывает прямое и рефлекторное возбуждение дыхательного и сосудодвигательного центров, что приводит к увеличению общего периферического сопротивления и повышению артериального давления (эффект проявляется при пониженном артериальном давлении).

Не оказывает прямого стимулирующего влияния на сердце и сосудосуживающего эффекта.

Продолжительность действия – 15-60 минут.

Фармакокинетика.

Препарат хорошо абсорбируется, независимо от пути введения. Поддается быстрому метаболизму в печени с образованием неактивных метаболитов. Быстро элиминируется почками.

Клинические характеристики.

Показания.

- Коллапс и асфиксия (в т. ч. асфиксия новорожденных);
- шоковые состояния при оперативных вмешательствах и в послеоперационный период;
- острые и хронические нарушения кровообращения;
- снижение тонуса сосудов и угнетение дыхания при инфекционных заболеваниях и в период выздоровления;
- отравление снотворными и анальгетическими средствами (в составе комплексной терапии).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к никетамиду, склонность к судорогам, эпилепсия, эпилептические припадки в анамнезе, порфирия, гипертермия у детей, беременность и кормление грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Аналептическое действие никетамида уменьшается под влиянием пара-аминосалициловой кислоты (ПАСК), салюзиды, производных фенотиазина (аминазин).

Аминазин и резерпин могут усилить судорожное действие никетамида.

Прессорный эффект никетамида повышается под влиянием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО).

Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида.

Никетамид усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов и снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, антипсихотических, противосудорожных средств, анксиолитиков.

На фоне глубокого наркоза кордиамин не действует.

Меры предосторожности. Препарат применять только под наблюдением врача в стационарных условиях. При внутривенном введении действует кратковременно.

Поскольку подкожные и внутримышечные инъекции препарата болезненны, для ослабления боли в место инъекции следует заранее вводить новокаин (взрослым – 1 мл 0,5 % раствора, детям – согласно возрастным дозировкам).

Использование никетамида может привести к положительным результатам допинг-пробы.

Применение в период беременности или кормления грудью. Препарат противопоказан в период беременности. В случае необходимости применения кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. В период лечения следует избегать управления автотранспортом и выполнения потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы. Препарат вводить подкожно, внутримышечно, внутривенно. Разовая и суточная дозы, частота введения устанавливаются индивидуально врачом в зависимости от показаний и возраста пациента. Для внутривенного введения разовую дозу препарата разводить в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводить медленно, в течение 1-3 минут.

Применение у взрослых и детей старше 14 лет.

Назначают по 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 при отравлениях для взрослых – 5 мл.

Применение у детей младше 14 лет.

Назначают только подкожно в зависимости от возраста в следующих разовых дозах: 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.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочного действия препарата; в больших дозах препарат может вызвать генерализованные тонико-клонические судороги, развитие нарушений сознания и дыхания, апноэ во время судорог; не исключается летальный исход.

Лечение: применение противосудорожных средств, форсированный диурез; при необходимости – искусственное дыхание.

7592 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

7592 - 2020

Побочные реакции.

Ниже представлены возможные побочные реакции, наблюдавшиеся при применении никетамида и перечисленные в соответствии с классами систем органов MedDRA. Частота возможных побочных реакций является следующей: не известна (невозможно оценить из имеющихся данных).

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

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, артериальная гипертензия, тахикардия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: мышечные подергивания (начинаются с круговых мышц рта), тремор, ригидность мышц.

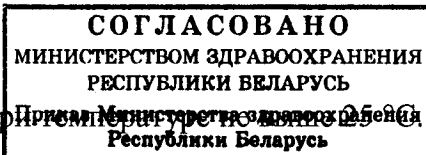
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: пастозность или покраснение лица, зуд и/или шелушение кожи.

Общие нарушения: гипертермия, повышенная потливость.

Аллергические реакции: реакции гиперчувствительности, в т. ч. крапивница, ангионевротический отек, генерализованные папулезные высыпания.

Реакции в месте введения: инфильтрация, болезненность, гиперемия, зуд, ощущение жжения кожи в месте введения.

Срок годности. 5 лет.



Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 2 до 8 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость. Препарат инактивируется кислотами и щелочами. Использовать только рекомендованный растворитель. Не смешивать с другими лекарственными средствами.

Упаковка. По 2 мл в ампулы стеклянные. По 5 или 10 ампул в блистер из пленки поливинилхлоридной или из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 блистера по 5 ампул или 1 блистер по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку; по 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку с перегородками.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «Здоровье».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 61013, Харьковская обл., город Харьков, улица Шевченко, дом 22.