

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОРДІАМІН®-ДАРНИЦЯ
(KORDIAMIN-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: nikethamide;

1 мл розчину містить нікотинової кислоти діетиламід (нікетамід) 250 мг;

допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина із специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група. Дихальні аналептики. Нікетамід. Код АТХ R07A B02.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Аналептик змішаного типу дії. Механізм дії складається з двох компонентів: центрального і периферичного. Перший пов'язаний з безпосереднім впливом на судиноруховий центр довгастого мозку, що призводить до його збудження та опосередкованого підвищення системного артеріального тиску (особливо при первинному пригніченні цього центру). Периферичний компонент пов'язаний зі збудженням хеморецепторів каротидного синусу, що призводить до збільшення частоти та глибини дихальних рухів. При внутрішньовенному введенні лікарського засобу прискорюється ритм, зростає частота і глибина дихання, незначно та короткочасно підвищується артеріальний тиск. Лікарський засіб не чинить прямого стимулювального впливу на серце і не виявляє прямого стимулювального судинозвужувального ефекту.

Фармакокінетика.

Нікетамід добре абсорбується у кров при всіх способах введення, відносно швидко руйнується, діє недовго (15–60 хвилин). В організмі метаболізується в печінці до нікотинаміду, моноетиламід нікотинової кислоти, нікетамід-N-оксиду. Швидко виводиться з сечею у вигляді неактивних метаболітів.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Колапс та асфіксія (у т. ч. асфіксія новонароджених);
- шоківі стани при хірургічних операціях та у післяопераційний період;
- гострі і хронічні порушення кровообігу;
- зниження тону судин та пригнічення дихання у хворих на інфекційні захворювання та в період одужання;
- отруєння снодійними та анагетичними засобами (у складі комплексної терапії).

ОРИГІНАЛ
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

1
Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

[Підпис]

Протипоказання.

Гіперчутливість до нікетаміду або до будь-якого з компонентів лікарського засобу; схильність до судом, епілепсія, епілептичні напади (в анамнезі); порфірія; гіпертермія у дітей.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Аналептична дія нікетаміду зменшується під впливом парааміносаліцилової кислоти (ПАСК), салюзиду, похідних фенотіазину (аміназин та ін.). Аміназин та резерпін можуть посилити судомну дію нікетаміду. Пресорний ефект лікарського засобу підвищується під впливом інгібіторів моноаміноксидази (МАО). Нікетамід сприяє розвитку непереносимості фтивазиду. Підсилює ефекти психостимуляторів, антидепресантів. Знижує дію наркотичних анагетиків, снодійних, антипсихотичних засобів, анксиолітиків, протисудомних засобів. На тлі глибокого наркозу нікетамід не діє.

Особливості застосування.

Лікарський засіб застосовувати тільки під наглядом лікаря в стаціонарних умовах. При внутрішньовенному введенні діє короткочасно. Оскільки підшкірні і внутрішньом'язові ін'єкції нікетаміду (болючі), для послаблення болю у місце ін'єкції слід заздалегідь вводити новокаїн (дорослим – 1 мл 0,5 % розчину, дітям – відповідно до вікових дозувань). Перед введенням новокаїну необхідно провести пробу. При застосуванні новокаїну слід врахувати інформацію з безпеки новокаїну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

В період лікування слід уникати керування автотранспортом і потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних із необхідністю концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Разова і добова дози, частота введення встановлюються індивідуально лікарем залежно від показань та віку пацієнта.

Лікарський засіб вводити підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно. Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1–2 мл 1–3 рази на добу.

Для внутрішньовенного введення разову дозу лікарського засобу розводити у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; вводити за 1–3 хвилини.

Найвищі дози для дорослих підшкірно: разова – 2 мл, добова – 6 мл. Найвища разова доза підшкірно та внутрішньовенно при отруєннях для дорослих – 5 мл.

Дітям призначати підшкірно, залежно від віку, такі разові дози:

до 1 року – 0,1 мл;

1–4 роки – 0,15–0,25 мл;

5–6 років – 0,3 мл;

7–9 років – 0,5 мл;

10–14 років – 0,75 мл.

Вводити 1–3 рази на добу.

Діти.

Лікарський засіб дозволений до застосування у педіатричній практиці у рекомендованих вікових дозах. Протипоказане застосування при гіпертермії.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Передозування.

Симптоми: посилення побічної дії лікарського засобу; у великих дозах лікарський засіб може спричинити генералізовані тоніко-клонічні судоми, розвиток порушень свідомості та дихання, апное під час судом, не виключається летальний наслідок.

Лікування: застосування протисудомних засобів, форсований діурез. При необхідності – кероване дихання.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання.

З боку нервової системи: неспокій, підвищена дратівливість, тривожність.

З боку серцево-судинної системи: аритмії, артеріальна гіпертензія, тахікардія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіоневротичний набряк, генералізовані папульозні висипи.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пастозність або почервоніння обличчя, свербіж та/або лущення шкіри.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: м'язові посмикування, які починаються з кругових м'язів рота, тремор, ригідність м'язів.

Загальні розлади: гіпертермія, підвищена пітливість.

Реакції у місці введення: інфільтрація, болючість, гіперемія, свербіж, відчуття печіння шкіри у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

3
Шекіт узгоджено 18.11.2019 г.

