

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,

моноетиламиду 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 аналгетичними засобами (у складі комплексної терапії).

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 аналгетиків, 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.

Передозування.

Симптоми: посилення побічної дії лікарського засобу; у великих дозах лікарський засіб може спричинити генералізовані тоніко-клонічні судоми, розвиток порушень свідомості та дихання,

апноє 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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

КОРДИАМИН® -ДАРНИЦА

(KORDIAMIN-DARNITSA)

Состав:

действующее вещество: nikethamide;

1 мл раствора содержит никотиновой кислоты диэтиламида (никетамида) 250 мг;

вспомогательное вещество: вода для инъекций.

Лекарственная форма. Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная, бесцветная или слегка желтоватая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа. Дыхательные analeптики. Никетамид. Код АТХ R07A B02.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Аналептик смешанного типа действия. Механизм действия состоит из двух компонентов: центрального и периферического. Первый связан с непосредственным влиянием на сосудодвигательный центр продолговатого мозга и приводит к его возбуждению и опосредствованному повышению системного артериального давления (особенно при первичном угнетении этого центра). Периферический компонент связан с возбуждением хеморецепторов каротидного синуса и приводит к увеличению частоты и глубины дыхательных движений. При внутривенном введении лекарственного средства ускоряется ритм, возрастает частота и глубина дыхания, незначительно и кратковременно повышается артериальное давление. Лекарственное средство не оказывает прямого стимулирующего влияния на сердце и не проявляет прямого стимулирующего сосудосуживающего эффекта.

Фармакокинетика.

Никетамид хорошо абсорбируется в кровь при всех способах введения, относительно быстро разрушается, действует недолго (15–60 минут). В организме метаболизируется в печени до никотинамида, моноэтиламида никотиновой кислоты, никетамид-N-оксида. Быстро выводится с мочой в виде неактивных метаболитов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Коллапс и асфиксия (в т. ч. асфиксия новорожденных);
- шоковые состояния при хирургических операциях и в послеоперационный период;
- острые и хронические нарушения кровообращения;
- снижение тонуса сосудов и угнетение дыхания у больных инфекционными заболеваниями и в период выздоровления;
- отравление снотворными и анальгетическими средствами (в составе комплексной терапии).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к никетамиду или к любому из компонентов лекарственного средства; предрасположенность к судорогам, эпилепсия, эпилептические приступы (в анамнезе); порфирия; гипертермия у детей.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Аналептическое действие никетамида уменьшается под действием парааминосалициловой кислоты (ПАСК), салюзиды, производных фенотиазина (аминазин и др.). Аминазин и резерпин

могут усилить судорожное действие никетамида. Прессорный эффект лекарственного средства повышается под действием ингибиторов моноаминоксидазы (МАО). Никетамид способствует развитию непереносимости фтивазида. Усиливает эффекты психостимуляторов, антидепрессантов. Снижает действие наркотических анальгетиков, снотворных, антипсихотических средств, анксиолитиков, противосудорожных средств. На фоне глубокого наркоза никетамид не действует.

Особенности применения.

Лекарственное средство применять только под наблюдением врача в стационарных условиях. При внутривенном введении действует кратковременно. Поскольку подкожные и внутримышечные инъекции никетамида (болезненные), для ослабления боли в место инъекции следует заранее вводить новокаин (взрослым – 1 мл 0,5 % раствора, детям – в соответствии с возрастными дозировками). Перед введением новокаина необходимо провести пробу. При применении новокаина следует учитывать информацию по безопасности новокаина.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

В период лечения нужно избегать управления автотранспортом и потенциально опасных видов деятельности, связанных с необходимостью концентрации внимания и повышенной скорости психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

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

Лекарственное средство вводить подкожно, внутримышечно и внутривенно. Взрослым и детям с 14 лет назначать по 1-2 мл 1-3 раза в сутки.

Для внутривенного введения разовую дозу лекарственного средства разводить в 10 мл 0,9 % раствора натрия хлорида; вводить за 1-3 минуты.

Высшие дозы для взрослых подкожно: разовая – 2 мл, суточная – 6 мл. Высшая разовая доза подкожно и внутривенно при отравлениях для взрослых – 5 мл.

Детям назначать подкожно, в зависимости от возраста, такие 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.

Дети.

Лекарственное средство разрешено к применению в педиатрической практике в рекомендованных возрастных дозах. Противопоказано применение при гипертермии.

Передозировка.

Симптомы: усиление побочного действия лекарственного средства; в больших дозах лекарственное средство может вызвать генерализованные тоникоклонические судороги, развитие нарушений сознания и дыхания, апноэ во время судорог, не исключается летальный исход.

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

Побочные реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

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

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

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: пастозность или покраснение лица, зуд и/или шелушение кожи.

Со стороны опорно-двигательной системы и соединительной ткани: мышечные подергивания, которые начинаются с круговых мышц рта, тремор, ригидность мышц.

Общие нарушения: гипертермия, повышенная потливость.

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности. 5 лет.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 2 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.