

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
14.07.2017 № 798
Реєстраційне посвідчення
№ 44/7812/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
КОРДАМІН-ЗДОРОВ'Я

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить нікетаміду 250 мг;
допоміжна речовина: вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий безбарвний або злегка забарвлений розчин з характерним 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. Центральний компонент зумовлений безпосереднім впливом на судинноруховий центр довгастого мозку, що призводить до його збудження та опосередкованого підвищення системного артеріального тиску (особливо при початковому пригніченні цього центру). Периферичний компонент пов'язаний зі збудженням хеморецепторів каротидного синусу, що призводить до збільшення частоти і глибини дихальних рухів.

Кордіамін стимулює центральну нервову систему, спричиняє пряме і рефлекторне збудження дихального і судиннорухового центрів, що призводить до збільшення загального периферичного опору і підвищення артеріального тиску (ефект проявляється при зниженому артеріальному тиску).

Не виявляє прямого стимулюючого впливу на серце і судинозвужувального ефекту.

Тривалість дії – 15-60 хвилин.

Фармакокінетика.

Препарат добре абсорбується, незалежно від шляху введення. Піддається швидкому метаболізму у печінці з утворенням неактивних метаболітів. Швидко елімінується нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Колапс і асфіксія (у т. ч. асфіксія новонароджених);
- шоківні стани при оперативних втручаннях та у післяопераційний період;
- гострі і хронічні порушення кровообігу;
- зниження тону судин і пригнічення дихання при інфекційних захворюваннях та у період одужання;
- отруєння снодійними та аналгетичними засобами (у складі комплексної терапії).

Протипоказання. Підвищена чутливість до нікетаміду, 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 ПАСК, салозиду, похідних фенотіазину (аміназин). Аміназин і резерпін можуть посилити судомну дію нікетаміду. Пресорний ефект нікетаміду підвищується під впливом



2

інгібіторів MAO. Нікетамід сприяє розвитку непереносимості фтивазиду. Посиліє ефекти психостимуляторів, антидепресантів. Знижує дію наркотичних аналгетиків, снодійних, антипсихотичних, протисудомних засобів, анксиолітиків. На тлі глибокого наркозу кордіамін не діє.

Особливості застосування. Препарат застосовувати тільки під наглядом лікаря у стаціонарних умовах. При внутрішньовенному введенні діє короткочасно.

Оскільки підшкірні і внутрішньом'язові ін'єкції препарату болючі, для послаблення болю у місці ін'єкції слід заздалегідь вводити новокаїн (дорослим – 1 мл 0,5 % розчину, дітям – відповідно до вікових дозувань).

Застосування у період вагітності або годування груддю. Препарат протипоказаний у період вагітності. У разі необхідності застосування годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. У період лікування слід уникати керування автотранспортом і виконання потенційно небезпечних видів діяльності, пов'язаних із необхідністю концентрації уваги і підвищеної швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводити підшкірно, внутрішньом'язово, внутрішньовенно. Разова і добова дози, частота введення встановлюються індивідуально лікарем залежно від показань і віку пацієнта. Для внутрішньовенного введення разову дозу препарату розводити у 10 мл 0,9 % розчину натрію хлориду; вводити за 1-3 хвилини.

Дорослим і дітям віком від 14 років призначати по 1-2 мл 1-3 рази на добу. Вищі дози для дорослих підшкірно: разова – 2 мл, добова – 6 мл. Вища разова доза підшкірно і 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. Препарат дозволений для застосування у педіатричній практиці у дозах залежно від віку. Протипоказане застосування при гіпертермії.

Передозування.

Симптоми: посилення побічної дії препарату; у великих дозах препарат може спричинити генералізовані тоніко-клонічні судоми, розвиток порушень свідомості і дихання, апное під час судом; не виключається летальний наслідок.

Лікування: застосування протисудомних засобів, форсований діурез; при необхідності – штучне дихання.

Побічні реакції.

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

З боку травного тракту: нудота, блювання.

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

З боку опорно-рухового апарату: м'язові посмикування (починаються з кругових м'язів рота), тремор, ригідність м'язів.

Дерматологічні порушення: пастозність або почервоніння обличчя, свербіж та/або лущення шкіри.

Загальні порушення: гіпертермія, підвищена пітливість.

Алергічні реакції: реакції гіперчутливості, у т. ч. кропив'янка, ангіонсвротичний набряк, генералізовані папульозні висипання.

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

Термін придатності. 5 років.

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



Несумісність. Препарат інактивується кислотами і лугами. Використовувати тільки рекомендований розчинник. Не змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 2 мл в ампулах № 5x2, № 10 у блістері у коробці; № 10 у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.


Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено
15.05.2017 р. 

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є