

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.

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.

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 аналгетическими 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), салюзида, 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 аналгетиков, 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.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

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 его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).