

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardiamidum, 250 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (około 20 kropli) roztworu zawiera 250 mg niketamidu (*Nicethamidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Cardiamidum stosuje się pomocniczo w stanach przewlekłego osłabienia i zmęczenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: zwykle 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Cardiamidum jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: 20 do 40 kropli jednorazowo, raz na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 1,5 g niketamidu (około 120 kropli).

Sposób podawania

Krople należy podawać w niewielkiej ilości wody.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na niketamid lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Tachykardia i ciężkie zaburzenia rytmu serca,
- Nadciśnienie tętnicze,
- Niestabilna dusznica bolesna,
- Padaczka,
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- Ciąża.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z porfirią produkt leczniczy może wywołać ostre napady choroby. Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z ciężką astmą oskrzelową ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli; ostrożnie stosować u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować niketamidu w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Cardiamidum zwykle nie zaburza sprawności psychomotorycznej oraz nie obniża zdolności do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane niketamidu zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Częstość możliwych działań niepożądanych określono następująco: częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: drgawki, rzadko o charakterze toniczno-klonicznym, pobudzenie psychoruchowe

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: nudności, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: wzmożoną potliwość

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Częstość nieznana: drżenie mięśniowe, sztywność mięśni

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: uczucie gorąca, zwiększenie temperatury ciała

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: świąd skóry, zwłaszcza nosa, kaszel, kichanie, zaczerwienienie skóry

Zaburzenia psychiczne

Częstość nieznana: niepokój

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na krótki okres półtrwania trudno jest spowodować przedawkowanie leku.

W przypadku przyjęcia znacznych ilości produktu leczniczego może wystąpić pobudzenie psychoruchowe, przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi, drgawki padaczkopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające układ oddechowy
Kod ATC: R07AB02

Niketamid jest dietyloamidem kwasu nikotynowego. Wykazuje działanie pobudzające ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy.

Niketamid stosowany jest jako lek pobudzający układ sercowo-naczyniowy i oddechowy. Działa obwodowo i ośrodkowo na wszystkich poziomach układu nerwowego: pobudza rdzeń kręgowy, rdzeń przedłużony i korę mózgową. Pobudzenie jest wynikiem zmniejszenia progu pobudliwości a nie blokowania hamowania w ośrodkowym układzie nerwowym. Niketamid bezpośrednio pobudza ośrodek oddechowy przez zmniejszenie progu pobudliwości komórek nerwowych. Działa również odruchowo poprzez pobudzenie *sinus carotici*,s powodując zwiększenie amplitudy i częstości oddechów, zwłaszcza w stanach zahamowania. Działanie bezpośrednie jest związane z pobudzeniem ośrodków rdzenia przedłużonego a w większych dawkach również neuronów ruchowych kory mózgowej. Niketamid działa także poprzez ośrodek naczynioruchowy, powodując nasilenie pobudliwości prerenalnej, czego wynikiem jest wzmożenie napięcia ścian naczyń krwionośnych, zwłaszcza jamy brzusznej i zwiększenie ciśnienia tętniczego. Wskutek tego krew przemieszcza się do pozostałych części układu naczyniowego, wzrasta jej dopływ do serca, zwiększa się objętość minutowa, szybkość krążenia oraz czynność serca, co prowadzi do poprawy ukrwienia. Niketamid na ogół nie wpływa bezpośrednio na serce - zmiany w pracy serca są przede wszystkim następstwem przemieszczenia krwi w układzie krążenia. Niketamid rozszerza naczynia wieńcowe oraz naczynia mózgu i skóry. Zwiększa ciśnienie tętnicze krwi, zwłaszcza w stanach hipotensji. W większych dawkach niketamid pobudza korę mózgu, wywołując nieznaczne działanie cucące. Działanie na ośrodek naczynioruchowy i oddechowy jest krótkotrwałe, utrzymuje się 15 do 60 minut. Niketamid nie wpływa na procesy psychiczne. Nie działa na narządy mięśniowe, nie kumuluje się w organizmie. W dawkach 3 - 5 razy większych od dawki leczniczej może wywołać drgawki kloniczno-toniczne.

Ze względu na działanie pobudzające na ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy, niketamid może być stosowany u osób z niskim ciśnieniem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie występuje szybko; okres półtrwania jest krótki. Niketamid szybko wchłania się zarówno po podaniu doustnym jak i dotkankowym. Jest metabolizowany w wątrobie. *In vivo* niketamid nie ulega przekształceniu w azotyny. Wydala się szybko z moczem. Czas działania dawki leczniczej wynosi 0,5 do 1 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas (S)-mlekowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem z LDPE i zakrętką z PP, w tekturowym pudełku.
15 ml (1 butelka po 15 ml)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1631

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.08.1954 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO