

2000 -11- 18

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cardiamidum 250 mg/ml krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (około 20 kropli) roztworu zawiera 250 mg niketamidu (*Nicethamidum*)
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Cardiamidum jest stosowany pomocniczo w stanach przewlekłego osłabienia i zmęczenia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: zwykle stosuje się od 20 do 40 kropli 3 razy na dobę.
Młodzież w wieku od 14 do 18 lat: od 20 do 40 kropli jednorazowo, raz na dobę.
Krople należy podawać w niewielkiej ilości wody.
Maksymalna dawka dobową wynosi 1,5 g niketamidu (około 120 kropli).

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na niketamid lub którykolwiek ze składników produktu leczniczego,
- 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 lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6. Ciąża lub laktacja

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt leczniczy Cardiamidum zwykle nie upośledza sprawności psychomotorycznej i nie obniża zdolności do kierowania pojazdami mechanicznymi.

4.8. Działania niepożądane

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

Zaburzenia serca: przyspieszenie czynności serca, zaburzenia rytmu serca, wzrost ciśnienia tętniczego krwi.

Zaburzenia układu nerwowego: drgawki, rzadko o charakterze toniczno-klonicznym, pobudzenie psychoruchowe.

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wzmożoną potliwość.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: drżenie mięśniowe, sztywność mięśni.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: uczucie gorąca, zwiększenie temperatury ciała.

Zaburzenia układu immunologicznego: świąd skóry, zwłaszcza nosa, kaszel, kichanie, zaczerwienienie skóry.

Zaburzenia psychiczne: 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 dwuetyloamidem kwasu nikotynowego. Wykazuje działanie pobudzające ośrodkowy układ nerwowy i układ oddechowy.

Niketamid stosowany jest jako lek pobudzający układ sercowo-naczyniowy i oddechowy. Działa on 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 caroticus* powodując zwiększenie amplitudy i częstości oddechów, zwłaszcza w stanach zahamowania. Natomiast 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 działania krew przemieszcza się do pozostałych części układu naczyniowego, zwiększony jest dopływ krwi do serca, zwiększona objętość minutowa i szybkość krążenia krwi, przyspieszona czynność serca i w związku z tym następuje poprawa ukrwienia.

Niketamid nie wpływa na ogół 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. Niketamid w większych dawkach pobudza korę mózgu, wywołując nieznaczne działanie cucące. Działanie na ośrodek naczynioruchowy i oddechowy jest krótkotrwałe, utrzymuje się od 15 do 60 minut. Niketamid nie wpływa na procesy psychiczne. Nie działa na narządy mięśniowe, nie kumuluje się w organizmie. W dawkach 3 do 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 dotkankowo. Jest metabolizowany w wątrobie. *In vivo* niketamid nie ulega przekształceniu w azotyny. Wydalą się szybko z moczem. Czas działania dawki leczniczej wynosi od 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 przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła typu III o zawartości 15 ml, z kroplomierzem LDPE i zakrętką PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Butelka z brązowego szkła typu III o zawartości 100 ml, z kroplomierzem LDPE i zakrętką PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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 (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1631

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

26.08.1954 r./31.01.1959 r./28.08.1990 r./10.05.1999 r./02.10.2003 r./04.06.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 16

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15