ЛП-№(014674)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кофеин-бензоат натрия

Международное непатентованное или группировочное наименование: кофеин

Лекарственная форма: раствор для подкожного и субконъюнктивального введения

Состав

Действующее вещество: кофеин (в виде кофеина-бензоата натрия в пересчете на сухое вещество – 100 мг или 200 мг)

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачный бесцветный или слабо окрашенный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Психоаналептики; психостимуляторы, средства, применяемые при синдроме дефицита внимания с гиперактивностью, и ноотропные средства; производные ксантина.

Код АТХ: N06BC01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кофеин – метилксантин, оказывающий психостимулирующий и аналептический эффект. Конкурентно блокирует центральные и периферические A_1 и A_2 аденозиновые рецепторы. Тормозит активность фосфодиэстеразы в центральной нервной системе, сердце, гладкомышечных органах, скелетных мышцах, жировой ткани, способствует накоплению в них циклического аденозинмонофосфата и циклического гуанозинмонофосфата (данный эффект наблюдается при применении только высоких доз кофеина). Стимулирует центры продолговатого мозга (дыхательный и сосудодвигательный), а также центра *n. vagus*, оказывает прямое возбуждающее влияние на кору головного мозга. В высоких дозах облегчает межнейрональную проводимость в спинном мозге, усиливая спинномозговые рефлексы. Повышает умственную и физическую работоспособность, стимулирует психическую деятельность, двигательную активность, укорачивает время реакций, временно уменьшает утомление и сонливость. В малых дозах преобладает эффект стимуляции, а в больших эффект угнетения нервной системы. Учащает и углубляет дыхание, обычно оказывает положительный ино-, хроно-, батмо- и дромотропный эффект (поскольку влияние на сердечно-сосудистую систему складывается из прямого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

стимулирующего действия на миокард и одновременного возбуждающего влияния на центры *n. vagus*, результирующий эффект зависит от преобладания того или иного действия. Стимулирует сосудодвигательный центр и оказывает непосредственное релаксирующее действие на сосудистую стенку, что приводит к расширению сосудов сердца, скелетных мышц и почек, при этом тонус церебральных артерий повышается (вызывает сужение сосудов головного мозга, что сопровождается снижением мозгового кровотока и давления кислорода в головном мозге). Артериальное давление изменяется под действием сосудистых и сердечных механизмов влияния кофеина: при нормальном исходном артериальном давлении кофеин не изменяет или слегка превышает его, при артериальной гипотензии нормализует его.

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру (в т.ч. бронходилатирующий эффект), на поперечнополосатую – стимулирующее. Повышает секреторную активность желудка и диурез (снижение реабсорбции ионов натрия и воды в проксимальных и дистальных почечных канальцах, а также расширение сосудов почек и увеличение фильтрации в почечных клубочках).

Снижает агрегацию тромбоцитов и высвобождение гистамина из тучных клеток.

Повышает основной обмен: увеличивает гликогенолиз, повышает липолиз.

Фармакокинетика

Абсорбция

После введения быстро абсорбируется. Хорошо проникает через все гистогематические барьеры, распределяясь по органам и тканям. Проникает через гематоэнцефалический и гематоплацентарный барьер. Концентрации в ликворе и околоплодной жидкости сопоставимы с концентрациями кофеина в плазме крови. В слюне концентрация кофеина составляет 65-85 % его концентрации в плазме.

Биотрансформация

После введения подвергается интенсивному метаболизму в печени с образованием диметил- и монометилксантинов, диметил- и монометилмочевой кислоты, триметил- и диметилаллантоина, производных уридина. Основной путь метаболизма – образование под влиянием изоформы цитохрома P_{450} CYP1A2 диметилксантинов (теофиллина, параксантина), обладающих фармакологической активностью (72 – 80 % введенной дозы).

Элиминация

Период полуэлиминации (T½) кофеина составляет 2,5-4,5 ч, у новорожденных в связи с низкой ферментативной активностью микросомальных ферментов элиминация кофеина замедлена, T½ составляет 80 ± 23 ч, в возрасте 3-5 месяцев он уменьшается до 14,4 ч и в 5-6 месяцев становится равным показателям взрослого человека. Общий клиренс кофеина

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

у взрослого человека составляет 155 мл/кг/ч, у новорожденного ребенка он равен 31 мл/кг/ч.

У курящих лиц наблюдается уменьшение периода полуэлиминации кофеина на 30-50 % по сравнению с некурящими лицами.

Выделяется кофеин преимущественно с мочой в виде метаболитов. 10 % введенной дозы выделяется в неизмененном виде.

Показания к применению

Снижение умственной и физической работоспособности, сонливость, головная боль сосудистого генеза (в т.ч. мигрень), умеренная артериальная гипотензия, угнетение дыхания (в т.ч. при легких отравлениях наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами, оксидом углерода, при асфиксии новорожденных), восстановление легочной вентиляции после использования общей анестезии.

Цилиохориоидальная отслойка у взрослых.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеин-бензоату натрия (в т.ч. к другим ксантинам) или к любому из вспомогательных веществ;
- тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства);
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- пароксизмальная тахикардия;
- частая желудочковая экстрасистолия;
- артериальная гипертензия;
- нарушения сна;
- детский возраст до 18 лет (для субконъюнктивального введения);
- беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Глаукома, повышенная возбудимость, пожилой возраст, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Период грудного вскармливания

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

необходимости применения препарата в период грудного вскармливания на время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

Способ применения и дозы

Кофеин-бензоат натрия применяют подкожно и субконъюнктивально.

Дозы препарата подбирают индивидуально.

Высшие дозы для взрослых (под кожу): разовая 0,4 г, суточная 1 г. Взрослым по 1 мл 10-20 % раствора (100-200 мг); детям (в зависимости от возраста) – по 0,25 – 1 мл 10 % раствора (25-100 мг).

В офтальмологической практике вводят субконъюнктивально 10 % раствор по 0,3 мл 1 раз в день (30 мг). Количество инъекций зависит от внутриглазного давления и глубины передней камеры.

Побочное действие

Нежелательные реакции (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100, но < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000, но < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000), *частота неизвестна* (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Психические нарушения:

Частота неизвестна: возбуждение, тревожность, беспокойство, бессонница; при длительном применении – привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: тремор, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов; при внезапной отмене – усиление торможения центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость, мышечная напряжение.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Частота неизвестна: звон в ушах.

Нарушения со стороны сердца:

Частота неизвестна: сердцебиение, тахикардия, аритмия.

Нарушения со стороны сосудов:

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Частота неизвестна: тахипноэ, заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Общие расстройства и реакции в месте введения:

Частота неизвестна: при субконъюнктивальном введении – кратковременная боль, небольшой локальный отек с возможным появлением единичных петехий.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, ажитация, тревожность, возбуждение, двигательное беспокойство, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; тошнота и рвота, иногда с кровью; звон в ушах, эпилептические припадки (при острой передозировке – тонико-клонические). Кофеин в дозах более 300 мг/сут (в т.ч. на фоне злоупотребления кофе – более 4 чашек натурального кофе по 150 мл) может вызвать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, экстрасистолию.

У новорожденных (в т.ч. недоношенных) при концентрации кофеина в плазме 50 мг/мл возможны токсические эффекты: беспокойство, тахипноэ, тахикардия, тремор, болезненный вздутый живот или рвота, повышение рефлекса Моро, при более высоких концентрациях – судороги.

Лечение: симптоматическая терапия, поддержание вентиляции легких и оксигенации, при эпилептических припадках – внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин, поддержание баланса жидкости и солей.

Гемодиализ, у новорожденных при необходимости – обменное переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина). При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивных лекарственных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина – снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Кофеинсодержащие напитки и др. лекарственные средства, стимулирующие центральную нервную систему – возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Мексилетин – снижает выведение кофеина до 50 %; никотин – увеличивает скорость выведения кофеина.

Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин – большие дозы кофеина могут вызывать развитие жизнеугрожающих аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Снижает эффект наркотических и снотворных лекарственных средств. Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и др. аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, др. ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Особые указания

Следует иметь в виду, что внезапное прекращение приема лекарственного препарата может приводить к усилению торможения центральной нервной системы (сонливость, депрессия).

Влияние на центральную нервную систему зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

В связи с тем, что действие кофеина на артериальное давление складывается из сосудистого и кардиального компонентов, в результате может развиваться как эффект стимуляции сердца, так и угнетение (слабое) его деятельности.

При апноэ у новорожденных и у детей грудного возраста в послеоперационном периоде (профилактика), применяется кофеин или кофеина цитрат, но не кофеин-бензоат натрия.

Не применять перед сном.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая побочное действие лекарственного препарата в период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для подкожного и субконъюнктивального введения 100 мг/мл и 200 мг/мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 мл или 2 мл в ампулы ШП бесцветного, нейтрального стекла типа I с высокой гидролитической устойчивостью с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителей

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.

Наименование производителя и адрес места производства лекарственного препарата

АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр. 2, 8, т/ф (4212) 53-91-86, info@dhph.ru.