ЛП-№(008263)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофетамин®

Регистрационный номер:

Торговое наименование

Кофетамин®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Кофеин + Эрготамин

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Действующие вещества: кофеин (кофеин безводный) – 91,5 мг, эрготамина тартрат – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Вспомогательные вещества оболочки: сахароза, декстрозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до белого со светло-коричневым или желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность поверхности таблеток.

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; противомигренозные препараты; алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: N02CA52

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное действие.

Эрготамин – природный алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, неизбирательно блокирует 5-HTIA-ID-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов головного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга, что имеет терапевтическое значение при купировании приступов мигрени.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кофеин вызывает стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС), главным образом, коры головного мозга, дыхательного и сосудодвигательного центров. Повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости. Оказывает выраженное кардиотоническое действие: увеличивает силу и частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотензии. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина и усиливает его терапевтический эффект.

Фармакокинетика

Фармакокинетика эрготамина

Абсорбция

После приема внутрь около 62 % эрготамина всасывается в желудочно-кишечном тракте. В связи с высоким эффектом первого прохождения через печень биодоступность эрготамина в неизменном состоянии после приема внутрь низкая (менее 1 %). Максимальная концентрация в плазме (C_{max}) достигается через 2 ч после приема внутрь.

Распределение

Связывание с белками плазмы эрготамина – 98 %. Эрготамин проникает через гематоэнцефалический барьер и выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

Эрготамин метаболизируется в основном изоферментом CYP3A4 в печени с образованием фармакологически активных метаболитов.

Элиминация

Выводится эрготамин преимущественно с желчью как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов. Выведение носит двухфазный характер, периоды полувыведения ($T_{1/2}$) 2,7 ч и 21 ч для I и II фазы соответственно.

Фармакокинетика кофеина

Абсорбция

После приема препарата внутрь кофеин всасывается быстро и почти полностью в желудочно-кишечном тракте. C_{max} достигается через 30–40 минут.

Распределение

Связывание с белками плазмы крови кофеина составляет 35 %. Проникает кофеин через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и выделяется в грудное молоко.

Биотрансформация

Кофеин практически полностью метаболизируется в организме.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет около 3,5 ч. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Показания к применению

В качестве симптоматической терапии мигрени, артериальная гипотензия.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, эрготамину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия).
- Выраженные облитерирующие заболевания периферических сосудов.
- Нарушение сна.
- Тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства).
- Глаукома.
- Доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи.
- Тиреотоксикоз.
- Детский возраст до 12 лет.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Так как препарат содержит сахарозу, пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.
- Так как препарат содержит декстрозы моногидрат, пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

С осторожностью

Печеночная и/или почечная недостаточность, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 1–2 таблетке на прием во время приступа головной боли, затем по 1 таблетке 2–3 раза в день в течение нескольких дней. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, суточная – 4 таблетки.

Не рекомендуется применять длительно (во избежание явления эрготизма): после 7 дней применения в случаях, требующих более длительного лечения, делают перерыв (на 3–4

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

дня).

Не рекомендуется применять длительно (во избежание явления эрготизма): после 7 дней применения в случаях, требующих более длительного лечения, делают перерыв (на 3–4 дня).

Препарат не применяют для профилактики приступов мигрени.

Побочное действие

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) побочные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство; редко – головная боль, головокружение, судороги; нечасто – парестезии в конечностях, усиление рефлексов, бессонница; при внезапной отмене – усиление торможения ЦНС, повышенная утомляемость, сонливость.

Нарушения со стороны сердца: редко – сердцебиение, тахикардия, аритмии; очень редко – кардиалгия.

Нарушения со стороны сосудов: редко – повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – тахипноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, рвота; нечасто – диарея; частота неизвестна – обострение язвенной болезни.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко – отеки, кожный зуд.

Общие нарушения и реакции в месте введения: при длительном применении – привыкание, лекарственная зависимость, синдром Лериша (резкий цианоз, отсутствие пульса на нижних конечностях, боль, нарушение чувствительности по дистальному типу).

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – слабость в ногах; редко – миалгия.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: возможно усиление степени выраженности дозозависимых побочных эффектов, в том числе тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, повышение или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

снижение артериального давления, тахикардия, онемение пальцев рук и ног, заторможенность, сонливость, судороги, ступор, кома.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает фармакологическое действие других лекарственных средств, содержащих алкалоиды спорыньи и кофеин.

Сосудосуживающий эффект эрготамина усиливается при одновременном применении с адреномиметиками (например, эпинефрином).

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).

Средства, вызывающие стимуляцию ЦНС – возможна чрезмерная стимуляция ЦНС.

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

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

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Снижает эффект наркотических анальгетиков и снотворных лекарственных средств; повышает – ненаркотических анальгетиков (повышение всасываемости).

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 ЦНС и другим аддитивным токсическим эффектам.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сосудосуживающее действие препарата усиливают альфа-адреностимуляторы, бета-адреноблокаторы, агонисты серотонина (в том числе суматриптан) и никотин.

Макролиды увеличивают токсичность эрготамина (снижение печеночного клиренса кофеина).

Не рекомендуется одновременно применять с симпатомиметиками (возможно развитие тахикардии).

Избегать применения препарата при лечении дисульфирамом (приводит к замедлению метаболизма кофеина).

Особые указания

Препарат не предназначен для профилактики приступов мигрени или длительного применения!

При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз во избежание развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов – потеря чувствительности, парестезии, ощущение «покалывания» в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушениями со стороны центральной нервной системы (ЦНС) – головокружение, ступор, кома, судороги.

При чрезмерном использовании Кофетамина® возможны плевральный и перитонеальный фиброз.

При появлении признаков передозировки следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В связи с тем, что в состав препарата входит кофеин, необходимо ограничить употребление продуктов и напитков, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку кофеин усиливает выделение соляной кислоты в желудке.

Во время применения препарата следует прекратить употребление алкоголя.

Длительное применение препарата или передозировка могут привести к спазму сосудов, нарушению кровообращения и облитерации сосудов, а также к гангрене.

При длительном применении препарата (за счет эрготамина) возможно развитие пороков сердца. В случае необходимости следует провести ЭХО-кардиографическое обследование.

В процессе терапии препаратом необходим контроль артериального давления и функции печени, т.к. эрготамин может спровоцировать развитие холестатического гепатита.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат необходимо применять в течение короткого периода времени (риск развития привыкания).

Вспомогательные вещества

Препарат Кофетамин содержит декстрозу. Пациентам с редко встречающейся глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат Кофетамин содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой, 91,5 мг + 1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260
тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58
e-mail: marketing@tatpharm.ru