ЛП-№(014674)-(РГ-RU) от 27.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофеин-бензоат натрия, 100 мг/мл, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения.

Кофеин-бензоат натрия, 200 мг/мл, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кофеин.

Кофеин-бензоат натрия, 100 мг/мл, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения.

Каждый мл раствора содержит 100 мг кофеина-бензоата натрия.

Каждая ампула 1 мл содержит 100 мг кофеина-бензоата натрия.

Каждая ампула 2 мл содержит 200 мг кофеина-бензоата натрия.

Кофеин-бензоат натрия, 200 мг/мл, раствор для подкожного и субконъюнктивального введения.

Каждый мл раствора содержит 200 мг кофеина-бензоата натрия.

Каждая ампула 1 мл содержит 200 мг кофеина-бензоата натрия.

Каждая ампула 2 мл содержит 400 мг кофеина-бензоата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для подкожного и субконъюнктивального введения.

Прозрачный бесцветный или слабо окрашенный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кофеин-бензоат натрия показан к применению взрослым и детям от 0 до 18 лет (для подкожного введения).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата подбирают индивидуально.

Высшие дозы (под кожу): разовая 0,4 г, суточная 1 г. По 1 мл 10-20 % раствора (100-200 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.

Дети

Детям (под кожу) (в зависимости от возраста) – по 0,25-1 мл 10 % раствора (25-100 мг).

Способ применения

Кофеин-бензоат натрия применяют подкожно и субконъюнктивально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеин-бензоату натрия (в т.ч. к другим ксантинам) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности противопоказано.

Лактация

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

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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:

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7(495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N06BC01

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ДАЛЬХИМФАРМ»

Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22

Телефон/факс (4212) 53-91-86

Адрес электронной почты: info@dhph.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.04.2026 № 8234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Кофеин-бензоат натрия доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.