ЛП-№(008263)-(РГ-RU) от 24.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофетамин, 91,5 мг + 1 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кофеин (кофеин безводный), эрготамина тартрат.

Каждая таблетка содержит 91,5 мг кофеина (кофеина безводного), 1 мг эрготамина тартрат.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, декстрозы моногидрат (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой.

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Показан к применению у взрослых и детей с 12 лет в качестве симптоматической терапии мигрени, артериальной гипотензии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 дня).

Препарат не применяют для профилактики приступов мигрени.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеину, эрготамину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

<u>С осторожностью</u>

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

<u>Особые указания</u>

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности применения лекарственного препарата Кофетамин во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Кофеин (кофеин безводный) + эрготамина тартрат, активные вещества, выводятся с грудным молоком, поэтому применение лекарственного препарата Кофетамин в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Возможно усиление степени выраженности дозозависимых побочных эффектов, в том числе тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, повышение или 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; противомигренозные препараты; алкалоиды спорыньи.

Код АТХ: N02CA52

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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.

5.2.Фармакокинетические свойства

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)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

Вспомогательные вещества оболочки:

Сахароза

Декстрозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5.Характер и содержание первичной упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28343
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кофетамин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/