ЛП-№(003094)-(РГ-RU) от 29.08.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофеин - бензоат натрия, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кофеин - бензоат натрия.

Каждая таблетка содержит 100 мг кофеина - бензоата натрия.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кофеин - бензоат натрия показан к применению у взрослых и детей старше 12 лет.

- Снижение умственной и физической работоспособности.
- Сонливость.
- Головная боль сосудистого генеза (в т.ч. мигрень).
- Умеренная артериальная гипотензия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При снижении умственной и физической работоспособности, сонливости - взрослым и детям старше 12 лет - по 50–100 мг 2–3 раза в день. Курс лечения от нескольких недель до нескольких месяцев в зависимости от состояния больного.

При головной боли сосудистого генеза (в т.ч. мигрень) - взрослым и детям старше 12 лет - по 50–100 мг 2–3 раза в день в течение нескольких дней.

При умеренной артериальной гипотензии - взрослым и детям старше 12 лет - по 50–100 мг 2–3 раза в день. Курс лечения несколько недель.

Максимальная разовая доза для взрослых - 300 мг, максимальная суточная доза для взрослых - 1000 мг.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Максимальная разовая доза для детей с 12 лет - 150 мг, максимальная суточная доза для детей - 500 мг.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 12 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь независимо от приема пищи. Не принимать перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеин - бензоату натрия или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., (в том числе к другим ксантинам).
- Тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства).
- Органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз).
- Пароксизмальная тахикардия.
- Желудочковая экстрасистолия.
- Артериальная гипертензия.
- Нарушения сна.
- Детский возраст до 12 лет.

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 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.

Не принимать перед сном.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивов, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

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

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

Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин - большие дозы кофеина (более 300 мг/сут) могут вызывать развитие жизнеугрожающих аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Снижает эффективность наркотических и снотворных лекарственных средств.

Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

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

Совместное применение с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с β-адреномиметиками - к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным токсическим эффектам.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение препарата при лактации возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Согласно данным клинических исследований, после применения кофеина наблюдались тревожность; сердечные аритмии, судороги у матерей, снижение качества сна, затрудненное засыпание, снижение работоспособности, нарушения психомоторной деятельности, тошнота, рвота; повышенное АД у пациентов с гипертонией. У детей после приема кофеина наблюдалась тревожность. Синдром абстиненции сопровождался усталостью, слабостью, головными болями, тошнотой и гриппоподобным состоянием.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: 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).

Таблица 1. Нежелательные лекарственные реакции при применении кофеина-бензоата натрия.

Системы органов	Очень часто	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Психические нарушения						психомоторное возбуждение, тревога, беспокойство, бессонница; при длительном применении - привыкание, лекарственная зависимость
Нарушения со стороны нервной системы						тремор, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов; при внезапной отмене - усиление торможения центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение
Нарушения со стороны сердца						ощущение сердцебиения, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов						повышение артериального давления
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения						тахипноэ, заложенность носа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Сообщения 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Гастралгия, ажитация, тревога, 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, судороги (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 вызывать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, экстрасистолию.

Лечение

Промывание желудка, если кофеин был принят в последние 4 ч в дозе более 15 мг/кг и не было рвоты, вызванной кофеином; прием активированного угля, слабительных лекарственных средств; при геморрагическом гастрите - введение антацидных лекарственных средств и промывание желудка ледяным 0,9 % раствором натрия хлорида; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при судорогах - внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин; поддержание водно-электролитного баланса.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психоаналептики. Психостимуляторы, средства, применяемые при СДВГ, и ноотропные препараты. Производные ксантина. Кофеин.

Код АТХ: N06BC01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Кофеин - метилксантин, оказывающий психостимулирующее и аналептическое действие. Конкурентно блокирует центральные и периферические А1 и А2 аденозиновые рецепторы. Тормозит активность фосфодиэстеразы в центральной нервной системе, сердце, гладкой и поперечно-полосатой мышечной ткани, 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 центр блуждающего нерва, оказывает прямое возбуждающее влияние на кору головного мозга. В высоких дозах облегчает межнейрональную проводимость в спинном мозге, усиливая рефлексы.

Повышает умственную и физическую работоспособность, стимулирует психическую деятельность, двигательную активность, укорачивает время реакций, временно уменьшает утомление и сонливость. В низких 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 центр блуждающего нерва, результирующий эффект зависит от преобладания того или иного действия).

Стимулирует сосудодвигательный центр и оказывает непосредственное расслабляющее 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). Артериальное давление изменяется под действием сосудистых и сердечных механизмов влияния кофеина: при нормальном исходном артериальном давлении кофеин не изменяет или несколько повышает его, при артериальной гипотензии повышает его.

Оказывает спазмолитическое действие на гладкую мускулатуру (в т.ч. бронходилатирующий эффект), на поперечно-полосатую - стимулирующее. Повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

секреторную активность желудка и диурез (снижение реабсорбции 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

При приеме внутрь абсорбция - хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 50–75 мин, период полувыведения составляет - 3,9–5,3 ч (иногда до 10 ч).

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, экскретируется в грудное молоко. Связь с белками крови (альбуминами) - 15 %.

Биотрансформация

Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до 10–15 %. Кофеин метаболизируется в печени (основная часть диметилируется и окисляется) с образованием 5 метаболитов.

Элиминация

Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (10 % - в неизмененном виде).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 6 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе с обеих сторон.

1, 2, 3 или 5 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

1, 2, 3 или 5 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Контурные безъячейковые упаковки по 6 таблеток вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

Контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 "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:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.08.2023 № 16532
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Кофеин - бензоат натрия доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.