ЛП-№(014925)-(РГ-RU) от 20.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофеин-бензоат натрия, 100 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: кофеин

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 с двух сторон и риской с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Кофеин-бензоат натрия показан к применению у взрослых и детей старше 12-ти 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 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) по 50-100 мг 2-3 раза в день в течение нескольких дней.

При умеренной артериальной гипотензии по 50-100 мг 2-3 раза в день. Курс лечения несколько недель.

Высшая разовая доза – 300 мг, высшая суточная доза – 1000 мг.

Дети

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет: при снижении умственной и физической работоспособности, сонливости по 50-100 мг 2-3 раза в день. Курс лечения от

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нескольких недель до нескольких месяцев в зависимости от состояния больного. При головной боли сосудистого генеза (в т. ч. мигрень) по 50-100 мг 2-3 раза в день в течение нескольких дней. При умеренной артериальной гипотензии по 50-100 мг 2-3 раза в день. Курс лечения несколько недель. Высшая разовая доза с 12 лет – 150 мг, высшая суточная доза – 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

Назначают внутрь независимо от приема пищи. Не принимать перед сном.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к кофеин-бензоату натрия (в том числе 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,
- 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). 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Использование кофеина-бензоата натрия возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Частота неизвестна: психомоторное возбуждение, тревога, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, бессонница; при внезапной отмене – усиление торможения центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: ощущение сердцебиения, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: заложенность носа, тахипноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: при длительном применении – привыкание, лекарственная зависимость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 с 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

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

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

По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.05.2026 № 9821
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

Акционерное общество «Усолье-Сибирский химико-фармацевтический завод» (АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»).

665452, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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).