

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофеин - бензоат натрия

Регистрационный номер

Торговое наименование

Кофеин - бензоат натрия

Международное непатентованное или группировочное наименование

Кофеин

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: кофеин - бензоат натрия - 100 мг.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный, кальция стеарат.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа: Нервная система. Психоаналептики.

Психостимуляторы, средства, применяемые при СДВГ, и ноотропные препараты.

Производные ксантина. Кофеин.

Код АТХ: N06BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кофеин - метилксантин, оказывающий психостимулирующее и аналептическое действие. Конкурентно блокирует центральные и периферические A1 и A2 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 рефлекс.

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).

Снижает агрегацию тромбоцитов и высвобождение гистамина из тучных клеток. Повышает основной обмен: увеличивает гликогенолиз, повышает липолиз.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбция - хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, экскретируется в грудное молоко. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 50–75 мин, период полувыведения составляет - 3,9–5,3 ч (иногда до 10 ч). Связь с белками крови (альбуминами) - 15 %. 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. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (10 % - в неизменном виде).

Показания к применению

Снижение умственной и физической работоспособности, сонливость, головная боль сосудистого генеза (в т.ч. мигрень), умеренная артериальная гипотензия.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата (в т.ч. 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.

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Использование возможно только после консультации с врачом, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

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

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.

Высшая разовая доза для взрослых - 300 мг, высшая суточная доза для взрослых - 1000 мг.

Высшая разовая доза для детей с 12 лет - 150 мг, высшая суточная доза для детей - 500 мг.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны нервной системы: психомоторное возбуждение, тревога, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, тахипноэ, бессонница; при внезапной отмене - усиление торможения

центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, тахикардия, повышение артериального давления.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Общие расстройства: заложенность носа, при длительном применении - привыкание, лекарственная зависимость.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, агитация, 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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).

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.

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.

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 100 мг.

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

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.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет.

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 28.08.2023 № 16532 ⁷
(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