

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
12.06.2017 № 640
Реєстраційне посвідчення
№ UA/6199/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(COFFEINE-SODIUM BENZOATE)

Склад:

діюча речовина: кофеїн-бензоат натрію;

1 таблетка містить кофеїну-бензоату натрію (у перерахунку на 100 % суху речовину) – 200 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, повідон, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою.

Фармакотерапевтична група.

Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі порушення уваги та гіперактивності (ADHD), та ноотропні засоби. Похідні ксантину. Код АТХ N06B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Кофеїн-бензоат натрію застосовується переважно як стимулятор центральної нервової системи.

В основі механізму дії препарату лежить пригнічення кофеїном ферменту фосфодіестерази, що призводить до накопичення всередині клітин циклічного аденозинмонофосфату. Останній посилює глікогеноліз, стимулює метаболізм в органах і тканинах, включаючи центральну нервову систему та м'язи. Важливою ланкою у механізмі стимулюючого ефекту препарату є зв'язування кофеїну з пуриновими рецепторами мозку.

Кофеїн посилює та регулює процеси збудження у корі головного мозку, посилює позитивні рефлекси, підвищує рухову активність. Дані ефекти є дозозалежними, сприяють підвищенню розумової та фізичної працездатності, зменшенню втоми та сонливості. У надто великих дозах кофеїн може призвести до виснаження нервових клітин.

Препарат послаблює дію снодійних і наркотичних засобів, підвищує рефлекторну збудливість спинного мозку, збуджує дихальний та судинноруховий центри. Під впливом препарату посилюється серцева діяльність, підвищується частота серцевих скорочень.

Під впливом кофеїну-бензоату натрію трохи посилюється діурез (головним чином через зменшення реабсорбції електролітів у ниркових каналцях).

Фармакокінетика.

Препарат добре всмоктується з травного тракту. Рівномірно розподіляється в організмі. Легко проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр. Проникає крізь плаценту та екскретується у грудне молоко. У процесі біотрансформації піддається деметилюванню та окисленню. Період напіввиведення – 3-7 години. Виділяється з організму з сечею та калом у вигляді метаболітів, невелика частина (близько 8 %) – у незміненому вигляді.

Устоджено з матеріалами
реєстраційного доось



Клінічні характеристики.

Показання.

- Інфекційні та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням центральної нервової і серцево-судинної систем;
- артеріальна гіпотензія;
- астеничний синдром;
- спазми судин головного мозку;
- сонливість;
- підвищення розумової та фізичної працездатності.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до кофеїну, інших похідних ксантинів (теофілін, теобромін) або до будь-якого з компонентів препарату;
- підвищена збудливість;
- безсоння;
- виражене підвищення артеріального тиску, артеріальна гіпертензія;
- органічні захворювання серцево-судинної системи (у т.ч. гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, атеросклероз);
- глаукома;
- вік понад 60 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасне застосування кофеїну-бензоату натрію з:

- *інгібіторами МАО, фуразолідом, прокарбазином і селегіліном* – може спричинити розвиток небезпечних серцевих аритмій або вираженого підвищення артеріального тиску;
- *барбітуратами, примідомом, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном)* – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну;
- *кетоконазолом, дисульфірамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемідиноювою кислотою* – може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації в крові;
- *циметидином, гормональними контрацептивами, ізоніазидом* – посилення дії кофеїну;
- *флувоксаміном* – підвищення рівню кофеїну у плазмі крові;
- *мексилетином* – зниження виведення кофеїну на 50 %;
- *нікотинном* – збільшення швидкості виведення кофеїну;
- *метоксаленом* – зменшення виведення кофеїну з організму з можливим посиленням його ефекту та розвитком токсичної дії;
- *клозапіном* – підвищення концентрації клозапіну в крові;
- *теофіліном та іншими ксантинами* – зниження кліренсу даних препаратів, збільшення ризику адитивних фармакодинамічних і токсичних ефектів;
- *β-адреноблокаторами* – може призводити до взаємного пригнічення терапевтичних ефектів;
- *тиреотропними засобами* – підвищення тиреоїдного ефекту;
- *опіоїдними анальгетиками, анксиолітиками, снодійними і седативними засобами* – зниження ефекту даних препаратів;
- *препаратами літію* – збільшення виведення літію з сечею;
- *препаратами кальцію* – зниження всмоктування даних препаратів;
- *серцевими глікозидами* – прискорення всмоктування, посилення дії та підвищення токсичності серцевих глікозидів;
- *анальгетиками-антипіретиками* – посилення їх ефекту;
- *ерготаміном* – покращення всмоктування ерготаміна з травного тракту;
- *похідними ксантину, α- та β-адреноміметиками, психостимулюючими засобами* – потенціювання їх ефектів.

Угоджено з матеріалами
реєстраційного dossier

Кофеїн є антагоністом засобів для наркозу та інших препаратів, що пригнічують центральну нервову систему, конкурентним антагоністом препаратів аденозину, АТФ. Напої та лікарські засоби, що містять кофеїн, при сумісному застосуванні з препаратом можуть призвести до надмірної стимуляції центральної нервової системи. Високі дози кофеїну можуть спричиняти тремтіння і серцебиття. Пацієнтам слід уникати надмірного вживання кави або чаю.

Особливості застосування.

При застосуванні препарату слід уникати надмірного вживання кави, міцного чаю, інших тонізуючих напоїв, алкоголю та лікарських засобів, що містять кофеїн.

У випадку тривалого застосування препарату можливий розвиток психічної залежності. Різке припинення лікування призводить до посилення гальмування центральної нервової системи (сонливість, депресія).

Дія препарату значною мірою залежить від типу нервової системи та може проявлятися як збудженням, так і гальмуванням вищої нервової діяльності.

Кофеїн може стати причиною хибного підвищення сечової кислоти у крові, що визначається методом Bittner.

Кофеїн може підвищувати рівні 5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілілмигдалевої кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі, що може призвести до хибнопозитивних результатів діагностики феохромоцитом та нейробластом.

З обережністю застосовувати препарат пацієнтам з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Препарат містить лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Доки не буде з'ясована індивідуальна реакція пацієнта на препарат, слід утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами, враховуючи, що під час лікування можуть виникнути побічні реакції з боку центральної нервової системи.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо 2-3 рази на добу. Разова доза для дорослих становить 100-200 мг.

Вища разова доза – 500 мг, вища добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 років призначати у дозі 100 мг 2-3 рази на добу.

Вища добова доза для дітей – 500 мг.

Дозу препарату та курс лікування встановлює лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання та ефективності терапії.

Діти.

Кофеїн-бензоат натрію у вигляді таблеток не рекомендується застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: гастралгія, ажитація, тривожність, рухове занепокоєння, сплутаність свідомості, делірій, зневоднення, тахікардія, аритмії, гіпертермія, збільшення частоти сечовипускання, головний біль, підвищена тактильна або больова чутливість, тремор або м'язові посмикування; нудота та блювання, іноді з домішками крові; дзвін у вухах, судомні напади (при гострому передозуванні – тоніко-клонічні судоми).

Укладено з матеріалів
реєстраційного довідника



Лікування: промивання шлунка, призначення ентеросорбентів, підтримка вентиляції легенів і оксигенація; при судомних нападах – внутрішньовенно діазепам, фенобарбітал або фенітоїн; підтримка балансу рідини та солей; гемодіаліз. Специфічного антидоту немає.

Побічні реакції.

Нервова система: збудження, тривожність, тремор, занепокоєння, головний біль, запаморочення, м'язові посмикування, судомні напади, посилення рефлексів, тахіпное, безсоння; при раптовій відміні – посилення гальмування центральної нервової системи з появою відчуття підвищеної втомлюваності, сонливості, м'язового напруження, депресії.

Серцево-судинна система: відчуття тиснення у грудях, відчуття серцебиття, тахікардія, аритмії, підвищення артеріального тиску.

Травний тракт: нудота, блювання, діарея, загострення виразкової хвороби.

Сечовидільна система: збільшення частоти сечовипускання, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію.

Імунна система: можливі прояви реакцій гіперчутливості, у т.ч. шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм, анафілактичний шок, синдром Стівенса-Джонсона.

Лабораторні показники: можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner, гіпоглікемія/гіперглікемія, незначне підвищення 5-гідроксіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілілмигдалевої кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі.

Інші: закладеність носа, при тривалому застосуванні – зниження ефекту кофеїну, що пов'язано з утворенням нових аденозинових рецепторів, медикаментозна залежність.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 таблеток у блістері.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр «Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод».

Товариство з обмеженою відповідальністю «АГРОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17.

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А.

Дата останнього перегляду. 09.10.2024

Мені Чарченко

Устатковано
реєстраційного

Олла

Мовчук