

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

### Кофеин-бензоат натрия

Торговое наименование

Кофеин-бензоат натрия

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.

Фармакотерапевтическая группа: Психостимулирующее средство.

Код АТХ: N06BC01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Кофеин - метилксантин, оказывающий лизотропизирующее и адреналиноподобное действие. Конкурентно блокирует центральные и периферические А1 и А2 адреналиновые рецепторы. Термозит активность фосфодиастеразы в центральной нервной системе, сердце, печени и поперечно-полосатой мышечной ткани, жировой ткани, способствуя накоплению в них циклического аденозинмонофосфата и циклического гуанозинмонофосфата (данный эффект наблюдается при применении только взрослых доз кофеина). Стимулирует центры продолговатого мозга (дыхательный и сосудодвигательный), а также центр блуждающего нерва, оказывает прямое возбуждающее влияние на кору мозгового вещества. В высоких дозах облегчает межнейронную проводимость в спинном мозге, усиливает рефлексы. Повышает умственную и физическую работоспособность, стимулирует дофаминовую деятельность, длительную активность, ускоряет время реакции, повышает умственную и сонливость. В низких дозах проявляют эффект стимуляции, а в больших - эффект угнетения нервной системы.

Учащает и углубляет дыхание, обычно оказывает положительный ионотропный, вазо- и дромоторный эффект (поскольку влияние на сердечно-сосудистую систему опосредуется не прямым стимулирующим действием на миокард и одновременным возбуждающим влиянием 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 повышается под действием сосудистых и сердечных механизмов влияния кофеина; при нормальном мозговом артериальном давлении кофеин не повышает или несколько понижает его, при артериальной гипотонии повышает его.

Оказывает адямитропизирующее действие на гладкую мускулатуру (в т.ч. бронходилатирующий эффект), на панкреатическую-стимулирующую. Повышает секреторную активность желудка и двенадцатиперстной кишки, улучшает всасывание натрия и воды в проксимальных и дистальных почечных канальцах, а также расширение сосудов почки и увеличение фильтрации в почечных клубочках.

Снижает агрегацию тромбоцитов и высвобождение системных вазотонных католитов. Повышает коронарный обмен, увеличивает проводимость, ускоряет ритм.

Фармакокинетика

При приеме внутрь абсорбируется хорошо, проникает на всем протяжении кишечника. Быстро распределяется во всех органах и тканях организма, проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту, оксидируется в печени через 50-75 мин, период полувыведения в дозе крови достигается через 10 ч). Связь с белками крови составляет - 3,0-5,3 ч (иногда до 10 ч). Связь с белками крови (альбуминами) - 10-15%. Метаболизму в печени подвергается более 90%, у детей первого 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, повышенная боль сосудистого генеза (в т.ч. мигрень), умеренная артериальная гипотония.

Противопоказания

Пегернуальность к ксантинам препарата (в т.ч. и другим ксантинам), тяжелые расстройства (агорафия, панические расстройства), органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз), пароксизмальная тахикардия, купроскорая неартериальная гипертония, нарушения сна, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Пациентам, повышенная возбудимость, пожилой возраст, эмлактозия 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 гипотонии - взрослым и детям старше 12 лет - по 50 - 100 мг 2-3 раза в день. Курс лечения несколько недель. Высшая разовая доза для взрослых - 500 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.

Возбуждающее действие

Со стороны нервной системы: тревожающее возбуждение, тремор, бессонница, головная боль, головокружение, эмлаптические припадки, усиление рефлексов, тахикардия, повышение при вазальной спазме - усиление тонуса, сонливость, мышечная напряженность.

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

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

**Сбои ритма сердца:** закономерность бока, при длительном применении - привычная, похотительная зависимость.

#### **Передозировка**

Симптомы: галлюцинации, бред, тревога, возбуждение, длительная бессонница, спутанность сознания, дезориентировка, обескураживание, тахикардия, эпилепсия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, головная боль, повышенная потливость или болезненная чувствительность, тремор или мышечные подергивания, тошнота и рвота, иногда диарея; зловонный запах, судороги (при острой передозировке - тонико-клонические).

Кофеин в дозах более 300 мг/сут и т.ч. на фоне злоупотребления кофе - более 4 чашки натурального кофе по 100 мл) может вызвать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, эпилепсию.

Лечение: промывание желудка, если кофеин был принят в последние 4 ч в дозе более 15 мг/кг и не было рвоты; аскорбиновой кислотой; прием активированного угля, слабительных лекарственных средств; при генерализованном приступе - вазодилататоры, антиэпилептические средства и промывание желудка раствором 0,9% раствором натрия хлорида; подорожно вентилляции легких и оксигенации; при судорогах - внутривенно диализом, фенобарбитал или фенитоин; поддержание водно-электролитного баланса.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

При совместном применении кофеина и барбитуратов, приводит, при малых дозах кофеина к усилению метаболизма и увеличению клиренса кофеина; циметидин, ингибиторы холинэстеразы, дисульфирам, цитрофлюксимин, карбоксидина - снижают метаболизм кофеина в печени (замедление его окисления и увеличение концентрации в крови).

Кофеинсодержащие напитки и другие лекарственные средства, стимулирующие центральную нервную систему, - алкоголь, четвертый стимулятор центральной нервной системы.

Мексилитин — снижает выведение кофеина на 30 %, никотин — увеличивает скорость выведения кофеина.

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

Кофеин снижает эффективность препаратов кальция в качестве седативных средств.

Снижает эффективность наркотических и опиоидных лекарственных средств.

Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет выведение и усиливает действие оральными глюкокортикоидами их токсичность.

Совместное применение с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению термодинамических эффектов с бета-адреноблокаторами - к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным гемодинамическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, наоборот, другие адреноблокаторы, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

#### **Способы введения**

Следует иметь в виду, что включение приращенно приема может

привести 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 определяется из сосудистого и кардиального компонентов, в результате может развиваться как эффект спазмирования сосудов, так и усиление (слабление) 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 быстрой психоэмоциональной реакции.

#### **Фармакология**

Таблетки 100 мг

По 6 таблеток в контурную безыгольную упаковку из бумаги с полиэтиленовой пленкой или материала указанного с обеих сторон.

По 10 таблеток в контурную безыгольную упаковку из бумаги с полиэтиленовой пленкой или материала указанного с обеих сторон.

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

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

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

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

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

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

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

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**

Отпускается по рецепту.

Производитель (Адрес места производства/Организация, принимающая претензии потребителей)

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420081, Республика Татарстан, с. Казань, ул. Беломорская, д. 200

тел.: (843) 571-85-05; факс: (843) 571-85-38

e-mail: tatkhim@tatpharm.ru