

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ
(COFFEINE-SODIUM BENZOATE)

Склад:

діюча речовина: кофеїн-бензоатнатрію;

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

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

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі порушення уваги та гіперактивності (ADHD), та ноотропні засоби. Похідніксантину.

Код АТС N06B C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

- ☐ Захворювання, що супроводжуються пригніченням функцій центральної нервової системи та серцево-судинної системи;
- ☐ артеріальна гіпотензія
- ☐ астеничний синдром;
- ☐ спазми судин головного мозку;
- ☐ підвищення розумової та фізичної працездатності;
- ☐ усунення сонливості.

Протипоказання.

- ☐ Гіперчутливість до кофеїну, інших похіднихксантинів (теофілін, теобромін) або до будь-якого з компонентів препарату;
- ☐ підвищена збудливість;
- ☐ порушення сну;
- ☐ артеріальна гіпертензія;
- ☐ органічні захворювання серцево-судинної системи (у тому числі гострий інфаркт міокарда, пароксизмальна тахікардія, атеросклероз);
- ☐ глаукома;
- ☐ літній вік.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують 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 призначають 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.

Побічні реакції.

Нервова система: збудження, тривожність, тремор, занепокоєння, головний біль, запаморочення, м'язові посмикування, судомні напади, посилення рефлексів, тахіпноє, 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.

Алергічні реакції: шкірні висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм.

Вплив на результати лабораторних аналізів: можливе хибне підвищення сечової кислоти в крові, що визначається методом Bittner; гіпоглікемія/гіперглікемія, незначне підвищення

5-гідроксиіндолоцтової кислоти (5-HIAA), ванілілмигдальної 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.

Передозування.

Симптоми: гастралгія, ажитація, тривожність, збудження, 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-клонічних судом).

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

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

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), ванілілмигдальної кислоти (VMA) та катехоламінів у сечі, що може призвести до хибно позитивних результатів діагностики феохромоцитом та нейробластом.

З обережністю застосовують препарат пацієнтам із виразковою хворобою травного тракту в анамнезі.

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

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

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

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 аритмій серця або вираженого підвищення артеріального тиску;
- *барбітуратами, примідоном, протисудомними лікарськими засобами (похідними гідантоїну, особливо фенітоїном)* – посилення метаболізму та збільшення кліренсу кофеїну;
- *кетоконазолом, дисульфірамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, еноксацином, піпемідиною* може спричинити уповільнення виведення кофеїну та збільшення його концентрації в крові;
- *циметидином, гормональними контрацептивами, ізоніазидом* – посилення дії кофеїну;
- *флувоксаміном* – підвищення рівню кофеїну в плазмі крові;
- *мексилетином* – зниження виведення кофеїну на 50 %;
- *нікотином* – 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;
- *бета-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.

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.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 в механізмі стимулюючого ефекту препарату є зв'язування кофеїну з пуриновими рецепторами мозку.

Кофеїн посилює та регулює процеси збудження в корі головного мозку, посилює позитивні рефлексії, підвищує рухову активність. Дані ефекти 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 судинно-руховий 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.

Фармацевтичні характеристики.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

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.

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

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