

Состав

действующие вещества: 1 мл раствора содержит кофеина-бензоата натрия 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства для применения при синдроме дефицита внимания и гиперактивности (ADHD) и ноотропные средства. Производные ксантина.

Код АТХ N06B C01.

Фармакодинамика

Кофеин – алкалоид, содержащийся в листьях чая, зернах кофе.

Фармакологические свойства лекарственного средства разделяют на центральные и периферические. Центральные эффекты, в свою очередь, разделяют на психостимулирующие и analeptические. Психостимулирующее действие Кофеина-бензоата натрия-Дарница связано с его антагонизмом к действию аденозина на пуринаргические (аденозиновые) А-1 и А-2 рецепторы в центральной нервной системе (ЦНС). Известно, что аденозин подавляет функции ЦНС. Под воздействием лекарственного средства улучшается психическая деятельность, умственная и физическая работоспособность.

Психостимулирующий эффект находится в прямой зависимости от дозы. Малые дозы стимулируют функции ЦНС, большие – угнетают (за счет истощения нервных клеток).

Аналептическое действие Кофеина-бензоата натрия-Дарница связаны с его влиянием на дыхательный и гемодинамический центры продолговатого мозга. Вследствие этого наблюдается увеличение частоты и объема вдоха.

Периферические эффекты лекарственного средства не однозначны и связаны с его дозой и уровнем влияния на сосудистое русло и миокард. Коронарный

кровоток сначала усиливается, а затем снижается, увеличивается почечный кровоток, суживаются сосуды брюшной полости, кожи. Под воздействием лекарственного средства ухудшается центральное кровообращение и снижается давление цереброспинальной жидкости, чем объясняется его эффективность при мигрени. Действие лекарственного средства на сердце неоднозначно. В малых дозах он вызывает положительный инотропный эффект, в повышенных дозах – положительный хронотропный эффект. У некоторых людей может вызывать тахикардию и даже аритмию.

Фармакокинетика

Лекарственное средство быстро распределяется во всех органах и тканях организма. Связь с белками крови (альбуминами) – 25–36 %. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Проникает в грудное молоко. Объем распределения у взрослых – 0,4–0,6 л/кг, у новорожденных – 0,78–0,92 л/кг. Метаболизму в печени подвергается более 90 % принятой дозы лекарственного средства, у детей первых лет жизни до – 10–15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % – в теобромин и около 4 % – в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем – в метилированные мочевые кислоты. Период полувыведения у взрослых – 3,9–5,3 часа (иногда – до 10 часов), у новорожденных (в возрасте до 4–7 месяцев жизни) – 65–130 часов. Кофеин и его метаболиты выводятся почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1–2 %, у новорожденных – до 85 %).

Показания

Инфекционные и другие заболевания, которые сопровождаются угнетением центральной нервной и сердечно-сосудистой систем; угнетение дыхания, асфиксия; отравление наркотиками и другими веществами, угнетающими центральную нервную систему; астенический синдром; спазмы сосудов головного мозга.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к производным ксантина и к другим компонентам лекарственного средства; повышенная возбудимость; бессонница; выраженное повышение артериального давления; атеросклероз; органические заболевания сердечно-сосудистой системы, в т. ч. острый инфаркт миокарда; пароксизмальная тахикардия; артериальная гипертензия; глаукома; возраст свыше 60 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении кофеина-бензоата натрия с другими лекарственными средствами возможно:

- с альфа- и бета-адреномиметиками, анальгетиками-антипиретиками, клозапином, производными ксантина, психостимулирующими средствами, сердечными гликозидами, тиреотропными средствами – усиление эффектов вышеупомянутых лекарственных средств;
- с анксиолитиками, опиоидными анальгетиками, снотворными и седативными средствами – ослабление эффектов вышеупомянутых лекарственных средств;
- с антиаритмическими лекарственными средствами (мексилетин), гормональными пероральными контрацептивами, дисульфирамом, эноксацином, эритромицином, изониазидом, метоксаленом, норфлоксацином, офлоксацином, циметидином, ципрофлоксацином – усиление эффектов кофеина;
- с антидепрессантами, барбитуратами, бета-адреноблокаторами, примидоном, противосудорожными лекарственными средствами (производные гидантоина, особенно фенитоин), холинэстеразами – ослабление эффектов кофеина;
- с лекарственными средствами, стимулирующими центральную нервную систему, напитками, содержащими кофеин – чрезмерная стимуляция центральной нервной системы;
- с ингибиторами моноаминоксидазы МАО, прокарбазином, фуразолидоном – опасные аритмии или выраженное повышение артериального давления;
- с эрготамином – усиление всасывания последнего из желудочно-кишечного тракта;
- с препаратами кальция – ослабление всасывания последних из желудочно-кишечного тракта;
- с препаратами лития – усиление выведения последних с мочой;
- с никотином – усиление выведения кофеина с мочой.

Лекарственное средство незначительно увеличивает концентрацию 5-гидроксииндолуксусной кислоты при ее определении в моче.

Лекарственное средство незначительно увеличивает концентрацию катехоламинов и ванилилминдальной кислоты, что может привести к ложноположительным результатам тестов при диагностике феохромоцитомы и нейробластомы. Не следует применять лекарственное средство во время проведения тестов.

Лекарственное средство может привести к ложным результатам определения концентрации уратов в сыворотке крови методом Bittner.

Особенности применения

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, может развиваться как эффект стимуляции сердца, так и слабое угнетение его деятельности.

Применять с осторожностью больным язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

При апноэ новорожденным и детям грудного возраста в послеоперационный период (профилактика) применяется кофеин или кофеина цитрат, но не кофеин-бензоат натрия.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и работе с другими механизмами, а в случае возникновения побочных эффектов со стороны нервной системы – воздержаться от потенциально опасных видов деятельности, которые требуют повышенной концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Взрослым лекарственное средство назначать подкожно в дозе 1–2 мл 10 % раствора (100–200 мг). Высшая разовая доза – 400 мг, максимальная суточная доза – 1 г.

Детям старше 12 лет лекарственное средство назначать подкожно в дозе (в зависимости от возраста) 0,25–1 мл 10 % раствора (25–100 мг).

Дети

Лекарственное средство не применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: тревожность, возбуждение, двигательное беспокойство, ажитация, тремор или мышечные подергивания, эпилептические припадки (при острой передозировке – тонико-клонические судороги), гиперестезия, мерцательная скотома, звон в ушах, головная боль, бессонница, спутанность сознания, бред, делирий, тахикардия, аритмия, гипертермия, учащенное мочеиспускание, обезвоживание, тошнота, рвота, иногда с кровью.

Лечение: поддержание вентиляции легких, оксигенации, поддержание баланса жидкости и солей, гемодиализ, при эпилептических припадках – внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин.

Побочные реакции

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

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, бессонница, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, тахипноэ. При внезапной отмене лекарственного средства после длительного применения – усиление влияния на центральную нервную систему, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение, депрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения, ощущение сжатия в груди, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в том числе высыпания, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм.

Лабораторные показатели: гипо- или гипергликемия, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция, ложное повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, определяемой методом Bittner, незначительное повышение концентрации 5-гидроксииндолуксусной кислоты, ванилилминдальной кислоты и катехоламинов в моче.

Прочие: увеличение частоты мочеиспускания, заложенность носа, при длительном применении – привыкание, медикаментозная зависимость.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Несовместимость

Кофеин является антагонистом аденозина.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).