Состав

действующее вещество: кофеин-бензоат натрия;
1 таблетка содержит кофеина-бензоата натрия (в пересчете на 100 % сухое вещество) – 200 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, кальция стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.
Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской.

Фармакотерапевтическая группа

Психостимуляторы, средства для применения при синдроме нарушения внимания и гиперактивности (ADHD), и ноотропные средства. Производные ксантина. Код АТХ N06B C01.

Фармакодинамика

Кофеин-бензоат натрия применяется преимущественно как стимулятор центральной нервной системы.

В основе механизма действия препарата лежит угнетение кофеином фермента фосфодиэстеразы, приводящее к накоплению внутри клеток циклического аденозинмонофосфата. Последний усиливает гликогенолиз, стимулирует метаболизм в органах и тканях, включая центральную нервую систему и мышцы. Важным звеном в механизме стимулирующего эффекта препарата является связывание кофеина с пуриновыми рецепторами мозга.

Кофеин усиливает и регулирует процессы возбуждения в коре головного мозга, усиливает положительные рефлексы, повышает двигательную активность. Данные эффекты являются дозозависимыми, способствуют повышению умственной и физической работоспособности, уменьшению усталости и сонливости. В очень больших дозах кофеин может привести к истощению нервных клеток.

Препарат ослабляет действие снотворных и наркотических средств, повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры. Под влиянием препарата усиливается сердечная

деятельность, повышается частота сердечных сокращений.

Под влиянием кофеина-бензоата натрия несколько усиливается диурез (главным образом из-за уменьшения реабсорбции электролитов в почечных канальцах).

Фармакокинетика

Препарат хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Равномерно распределяется в организме. Легко проникает через гематоэнцефалический барьер. Проникает через плаценту и экскретируется в грудное молоко. В процессе биотрансформации подвергается деметилированию и окислению. Период полувыведения – 3-7 часов. Выделяется из организма с мочой и калом в виде метаболитов, небольшая часть (около 8 %) – в неизмененном виде.

Показания

- Инфекционные и другие заболевания, сопровождающиеся угнетением центральной нервной и сердечно-сосудистой систем;
- артериальная гипотензия;
- астенический синдром;
- спазмы сосудов головного мозга;
- сонливость;
- повышение умственной и физической работоспособности.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к кофеину, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин) или к какому-либо из компонентов препарата;
- повышенная возбудимость;
- бессонница;
- выраженное повышение артериального давления, артериальная гипертензия;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, атеросклероз);
- глаукома;
- возраст более 60 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение кофеина-бензоата натрия с:

- ингибиторами МАО, фуразолидоном, прокарбазином и селегилином – может вызывать развитие опасных сердечных аритмий или выраженного повышения артериального давления;
- барбитуратами, примидоном, противосудорожными лекарственными средствами (производными гидантоина, особенно фенитоином) – усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина;
- кетоконазолом, дисульфирамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, эноксацином, пипемидиновой кислотой – может вызывать замедление выведения кофеина и увеличение его концентрации в крови;
- циметидином, гормональными контрацептивами, изониазидом – усиление действия кофеина;
- флувоксамином – повышение уровня кофеина в плазме крови;
- мексилетином – снижение выведения кофеина на 50 %;
- никотином – увеличение скорости выведения кофеина;
- метоксаленом – уменьшение выведения кофеина из организма с возможным усилением его эффекта и развитием токсического действия;
- клозапином – повышение концентрации клозапина в крови;
- теофиллином и другими ксантинами – снижение клиренса данных препаратов, увеличение риска аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов;
- β-адреноблокаторами – может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов;
- тиреотропными средствами – повышение тиреоидного эффекта;
- опиоидными анальгетиками, анксиолитиками, снотворными и седативными средствами – снижение эффекта данных препаратов;
- препаратами лития – увеличение выведения лития с мочой;
- препаратами кальция – снижение всасывания данных препаратов;
- сердечными гликозидами – ускорение всасывания, усиление действия и повышение токсичности сердечных гликозидов;
- аналгетиками-антипиретиками – усиление их эффекта;
- эрготамином – улучшение всасывания эрготамина в пищеварительном тракте;
- производными ксантинов, α- и β-адреномиметиками, психостимулирующими средствами – потенцирование их эффектов.

Кофеин является антагонистом средств для наркоза и других препаратов, угнетающих центральную нервную систему, конкурентным антагонистом препаратов аденозина, АТФ.

Напитки и лекарственные средства, содержащие кофеин, при совместном применении с препаратом могут привести к чрезмерной стимуляции центральной нервной системы. Высокие дозы кофеина могут вызывать дрожь и сердцебиение. Пациентам следует избегать чрезмерного употребления кофе или чая.

Особенности применения

При применении препарата следует избегать чрезмерного употребления кофе, крепкого чая, других тонизирующих напитков, алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих кофеин.
В случае длительного применения препарата возможно развитие психической зависимости. Резкое прекращение лечения приводит к усилению торможения центральной нервной системы (сонливость, депрессия).
Действие препарата в значительной степени зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.
Кофеин может стать причиной ложного повышения мочевой кислоты в крови, определяемой методом Bittner.
Кофеин может повышать уровни 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA), ванилилминдальной кислоты (VMA) и катехоламинов в моче, что может приводить к ложноположительным результатам диагностики феохромоцитомы и нейробластомы.
С осторожностью применяют препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.
Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять данный препарат.

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

Пока не будет выяснена индивидуальная реакция пациента на препарат, следует воздерживаться от управления автотранспортом или другими механизмами, учитывая, что во время лечения могут возникнуть побочные реакции со стороны центральной нервной системы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказано применять в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять внутрь 2-3 раза в сутки. Разовая доза для взрослых составляет 100-200 мг.
Высшая разовая доза – 500 мг, высшая суточная доза – 1 г.
Детям с 12 лет назначать в дозе 100 мг 2-3 раза в сутки.
Высшая суточная доза для детей – 500 мг.
Дозу препарата и курс лечения устанавливает врач индивидуально в зависимости от тяжести заболевания и эффективности терапии.

Дети

Кофеин-бензоат натрия в виде таблеток не рекомендуется применять детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы: гастралгия, ажитация, тревожность, двигательное беспокойство, спутанность сознания, делирий, обезвоживание, тахикардия, аритмии, гипертермия, повышение частоты мочеиспускания, головная боль, повышенная тактильная или болевая чувствительность, тремор или мышечные подергивания; тошнота и рвота, иногда с примесью крови; звон в ушах, судорожные припадки (при острой передозировке – тонико-клонические судороги).

Лечение: промывание желудка, назначение энтеросорбентов, поддержание вентиляции легких и оксигенация; при судорожных припадках – внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин; поддержание баланса жидкости и солей; гемодиализ. Специфического антидота нет.

Побочные реакции

Нервная система: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, мышечные подергивания, судорожные приступы, усиление рефлексов, тахипноэ, бессонница; при внезапной отмене – усиление торможения центральной нервной системы с появлением чувства повышенной утомляемости, сонливости, мышечного напряжения, депрессии.
Сердечно-сосудистая система: чувство сдавливания в груди, ощущение сердцебиения, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления.
Пищеварительный тракт: тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни.
Мочевыделительная система: повышение частоты мочеиспускания, повышение клиренса креатинина, увеличение экскреции натрия и кальция.

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в т.ч. кожные высыпания, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм, анафилактический шок, синдром Стивенса-Джонсона.
Лабораторные показатели: возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, определяемой методом Bittner, гипогликемия/гипергликемия, незначительное повышение 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-HIAA), ванилилминдальной кислоты (VMA) и катехоламинов в моче.
Другие: заложенность носа, при длительном применении – снижение действия кофеина, что связано с образованием в клетках мозга новых аденозиновых рецепторов, лекарственная зависимость.

Срок годности

4 года.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке; по 10 таблеток в блистере.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».
Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.
Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника —

Государственного реестра лекарственных средств Украины.