

НД РБ

6008 - 2018

КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ
(COFFEINE-SODIUM BENZOATE)

СОГЛАСОВАНО	
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 14 »	20 14 г. № 148
МЛС № 1	от « 31 » 01 20 14 г.

Таблетки по 200

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Сохраняйте этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

Описание: таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и риской.

Риска предназначена для разделения таблетки на равные половинные дозы.

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: кофеин-бензоат натрия;

1 таблетка содержит кофеина-бензоата натрия 200 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, повидон, кальция стеарат.

Форма выпуска.

Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Психостимуляторы и ноотропы. Производные ксантина.
Код АТС N06B C01.

Показания к применению.

Для кратковременного устранения усталости.

Противопоказания.

- Гиперчувствительность к кофеину, другим производным ксантинов (теофиллин, теобромин) или к какому-либо из компонентов препарата;
- повышенная возбудимость;
- нарушения сна;
- артериальная гипертензия;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, пароксизмальная тахикардия, атеросклероз);
- глаукома;
- пожилой возраст.

Меры предосторожности.

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-НИАА), 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 пищеварительного тракта в анамнезе.

Пациенты с аритмиями, такими как синусовая тахикардия/экстрасистолия (риск усиления аритмии), пациенты с циррозом печени (риск передозировки вследствие нарушения деградации кофеина), пациенты с гипотиреозом (риск усиления побочных эффектов кофеина), пациенты с тревожным расстройством (риск аггравации) должны принимать только минимальные дозы кофеина (приблизительно 100 мг) или только по назначению врача.

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять данный препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказано применять в период беременности или кормления грудью.

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

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

Дети.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Одновременное применение кофеина-бензоата натрия с:

- ингибиторами МАО, фуразолидоном, прокарбазином и селегилином может вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления;
- барбитуратами, примидоном, противосудорожными лекарственными средствами (производными гидантоина, особенно фенитоином) – усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина;
- кетоконазолом, дисульфирамом, ципрофлоксацином, норфлоксацином, энноксацином, 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;
- *бета-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;
- *анальгетиками-антипиретиками* – усиление их эффекта;
- *эрготамином* – улучшение всасывания эрготамин 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. Не рекомендуется одновременный прием с кофеин-содержащими лекарственными средствами и напитками.

Способ применения и дозировка.

Если не назначено иное, $\frac{1}{2}$ таблетки (100 мг) или при необходимости, 1 таблетку (200 мг) рекомендуется принимать внутрь 1 раз в сутки, проглатывая целиком, не разжевывая, с небольшим количеством воды. Риску на таблетке предназначена для деления таблетки на равные половинные дозы.

В случае необходимости допустимо повторить прием кофеина в указанной дозировке, но не более 2 раз в течение 24 часов.

Таблетки Кофеин-бензоата натрия рекомендуется принимать в первой половине дня, во избежание возможных нарушений сна.

Особые категории пациентов

Пациенты с нарушением функции печени и почек. Рекомендуется снижение дозы.

Пациенты старше 65 лет. Применение не рекомендуется.

Дети. Не применять у детей до 12 лет.

Передозировка.

Симптомы: гастралгия, ажитация, тревожность, возбуждение, 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 оксигенации; при судорожных припадках – внутривенно диазепам, фенобарбитал или фенитоин; поддержание баланса жидкости и солей; гемодиализ. Суправентрикулярная тахикардия купируется внутривенным введением пропранолола. Специфического антидота нет.

Побочное действие.

Нервная система: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, мышечные подергивания, судорожные припадки, 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.

Аллергические реакции: кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, бронхоспазм.

Влияние на результаты лабораторных анализов: возможно ложное повышение мочевой кислоты в крови, определяемой методом Bittner, гипогликемия/гипергликемия, незначительное повышение 5-гидроксииндолуксусной кислоты (5-НИАА), ванилилминдальной кислоты (VMA) и катехоламинов в моче.

Прочие: заложенность носа, при длительном применении – снижение действия кофеина, что связано с образованием в клетках мозга новых аденозиновых рецепторов, лекарственная зависимость.

В случаях проявления описанных неблагоприятных эффектов или появлении других необычных реакций, не упомянутых в листке-вкладыше, необходимо прекратить прием препарата и посоветоваться с врачом по поводу дальнейшего его применения.

Срок годности. 4 года.

Не следует применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению или листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска.

По рецепту.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.