

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК - ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

КОФЕИН-БЕНЗОАТ НАТРИЯ

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже, если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или провизору (фармацевту), или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе «Побочное действие» листка-вкладыша.

Торговое название: Кофеин-бензоат натрия.

Международное непатентованное название: Caffeine.

Форма выпуска: раствор для подкожного введения 200 мг/мл.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

Состав: одна ампула (1 мл) содержит: кофеина-бензоата натрия – 200 мг (действующего вещества – кофеина - 80 мг и вспомогательного вещества - натрия бензоата – 120 мг); другие вспомогательные вещества: натрия гидроксид, воду для инъекций.

Фармакотерапевтическая группа: психостимуляторы, средства для лечения СДВГ (синдрома дефицита внимания и гиперактивности) и ноотропные средства. Производные ксантина.

Код АТХ: N06BC01.

Показания к применению

Вспомогательное средство при угнетении дыхания (в т.ч. при легких отравлениях наркотическими анальгетиками и снотворными лекарственными средствами (ЛС), оксидом углерода) и восстановлении легочной вентиляции после использования общей анестезии.

Противопоказания

Гиперчувствительность (в том числе к другим ксантинам), тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз), пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия, нарушения сна, беременность, период лактации, старческий возраст.

С осторожностью

Глаукома, повышенная возбудимость, пожилой возраст, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам.

Способ применения и дозы

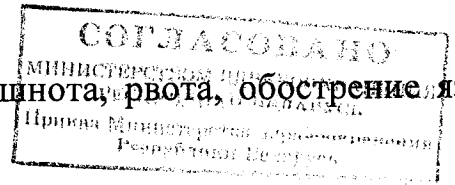
Подкожно **взрослым** по 0,5-1 мл раствора (100-200 мг). Высшая разовая доза – 400 мг, высшая суточная доза – 1000 мг.

Подкожно **детям с 12 лет** (в зависимости от возраста) – 25-100 мг.

Побочное действие

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, тахипноэ, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, аритмии, повышение артериального давления.



Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Прочие: заложенность носа, при длительном применении - привыкание, лекарственная зависимость.

Меры предосторожности

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, в результате может развиваться как эффект стимуляции сердца, так и угнетение (слабое) его деятельности.

Беременность и лактация. Учитывая медленную элиминацию кофеина из организма плода, применение его во время беременности возможно только после оценки соотношения польза/риск для матери и плода. Чрезмерное употребление кофеина во время беременности может приводить к спонтанным абортam, замедлению внутриутробного развития плода, аритмии у плода; возможны нарушения развития скелета при использовании больших доз и замедление развития скелета на фоне меньших доз.

Кофеин и его метаболиты проникают в молоко матери в незначительных количествах, но накапливаются у грудных детей и могут вызывать гиперактивность и бессонницу. При необходимости его применения в период лактации следует оценить соотношение польза/риск для матери и ребенка.

Использование в неонатологии. Для лечения и профилактики апноэ у новорожденных и у детей грудного возраста в послеоперационном периоде применяется кофеин или кофеина цитрат, но не кофеин-бензоат натрия.

Применение у лиц с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе. Требуется соблюдать осторожность при назначении кофеина данным группам пациентов, в связи с повышенным риском обострения у них язвенной болезни.

СОВАНТО
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами. При применении в высоких дозах кофеин затрудняет концентрацию внимания и увеличивает число операторских ошибок при выполнении работ, сопряженных с необходимостью концентрации внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Кофеин является антагонистом аденозина.

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных ЛС (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина.

При совместном применении кофеина и циметидина, пероральных контрацептивных ЛС, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Мексилетин - снижает выведение кофеина до 50 %; никотин - увеличивает скорость выведения кофеина.

Большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления при совместном применении с ингибиторами МАО, фуразолидоном, прокарбазином и селегилином.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте. Снижает эффект наркотических и снотворных лекарственных средств.

Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с β -адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими ЛС – к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и др. аддитивным токсическим эффектам.

При одновременном применении увеличивает биодоступность ацетилсалициловой кислоты, парацетамола и эрготамина, усиливая тем самым их эффект.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Противогрибковые лекарственные средства (кетоназол, флуконазол) замедляют метаболизм кофеина и повышают его концентрацию в плазме.

Передозировка

Симптомы интоксикации возникают при употреблении кофеина в дозе более 300 мг/сут. Возможно появление тревоги, беспокойства, тремора, головной боли, спутанности сознания, тахикардии. У новорожденных детей при концентрации в крови более 50 мкг/мл кофеина возможно кроме вышеописанной картины патологическое усиление рефлексов, появление судорожного синдрома.

Специфического антидота не существует. Меры помощи включают отмену лекарственного средства, поддерживающую и симптоматическую терапию, направленную на устранение возникших нарушений, контроль уровня артериального давления и купирование судорожного синдрома введением транквилизаторов бензодиазепинового ряда (диазепам).

Упаковка

По 1 мл в ампулах из стекла.

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в коробку из картона с гофрированным вкладышем из бумаги для гофрирования (№10).

10 ампул вместе с листком-вкладышем по медицинскому применению помещают в пачку из картона с картонным вкладышем для фиксации ампул (№10).

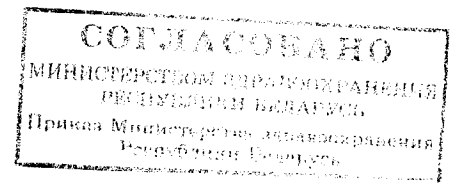
Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Лекарственное средство не использовать после окончания срока годности.



Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.