

Листок-вкладыш – информация для пациента
Кофеин-бензоат натрия, 200 мг/мл, раствор для подкожного введения
(кофеин)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Кофеин-бензоат натрия, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кофеин-бензоат натрия.
3. Как применять Кофеин-бензоат натрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Кофеин-бензоат натрия.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кофеин-бензоат натрия и для чего его применяют

Кофеин-бензоат натрия применяется как вспомогательное средство при нарушении дыхания (в том числе при легких отравлениях наркотическими веществами и снотворными лекарственными препаратами, оксидом углерода). Также препарат используется для восстановления функции легких после общего наркоза.

Кофеин оказывает возбуждающее влияние на центральную нервную систему, повышает физическую активность, вызывает учащение и углубление дыхания. После введения кофеина появляется бодрость, временно уменьшаются или устраняются утомление и сонливость.

Препарат применяется у взрослых и подростков (12-18 лет).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Кофеин-бензоат натрия

Не применяйте Кофеин-бензоат натрия и сообщите об этом своему лечащему врачу, если у Вас:

- аллергия на действующее вещество кофеин или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- аллергия на другие ксантины;
- тревожные расстройства;
- заболевания сердечно-сосудистой системы, в т.ч. острый инфаркт миокарда, аритмии, артериальная гипертензия;

- нарушения сна.

Кофеин-бензоат натрия нельзя использовать при беременности и в период лактации, у лиц старческого возраста.

Сообщите своему лечащему врачу, если у Вас имеется одно из нижеперечисленных заболеваний или состояний:

- глаукома;
- повышенная возбудимость;
- эпилепсия и склонность к судорожным припадкам;
- язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе (в связи с повышенным риском обострения язвенной болезни).

Кофеин-бензоат натрия должен использоваться с осторожностью у лиц пожилого возраста.

Безопасность и эффективность у детей до 12 лет не установлены.

Другие препараты и Кофеин-бензоат натрия

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

В особенности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете / принимали какие-либо из следующих препаратов:

- аденозин – кофеин является антагонистом аденозина;
- барбитураты, примидон, противосудорожные препараты (производные гидантоина, особенно фенитоин) – возможно усиление разрушения и увеличение выведения кофеина;
- циметидин, пероральные контрацептивные препараты, дисульфирам, ципрофлоксацин, норфлоксацин – возможно замедление выведения кофеина и увеличение его концентрации в крови;
- мексилетин – снижает выведение кофеина до 50%;
- никотин – увеличивает скорость выведения кофеина;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), фуразолидон, прокарбазин, селегилин – возможно развитие опасных аритмий или выраженного повышения артериального давления при совместном применении с большими дозами кофеина;
- препараты кальция – кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте;
- наркотические и снотворные лекарственные препараты – кофеин снижает эффект этих препаратов;
- препараты лития – кофеин увеличивает выведение препаратов лития с мочой;
- сердечные гликозиды – кофеин ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность;
- β -адреноблокаторы – возможно взаимное подавление терапевтических эффектов;
- адренергические бронхорасширяющие препараты – возможна дополнительная стимуляция центральной нервной системы и развитие других токсических эффектов;

- ацетилсалициловая кислота, парацетамол, эрготамин – кофеин увеличивает эффект этих препаратов;
- теофиллин и другие ксантины – кофеин может снижать выведение этих препаратов, увеличивая возможность развития токсических эффектов;
- противогрибковые лекарственные препараты (кетоконазол, флуконазол) – замедляют разрушение кофеина и повышают его концентрацию в плазме.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте лекарственный препарат во время беременности и кормления грудью.

Во время беременности наблюдается медленная элиминация кофеина из организма 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

При применении в высоких дозах кофеин затрудняет концентрацию внимания и увеличивает число операторских ошибок при выполнении работ, сопряженных с необходимостью концентрации внимания. После введения препарата Вы не должны водить машину или работать с механизмами.

Кофеин-бензоат натрия содержит натрий

Этот препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на ампулу, то есть практически не содержит натрия.

3. Как применять Кофеин-бензоат натрия

Данный лекарственный препарат будет вводиться Вам или Вашему ребенку медицинским работником по назначению врача.

Обычная доза препарата для взрослых составляет 0.5-1 мл раствора (100-200 мг). Максимальная однократная доза – 400 мг, максимальная суточная доза – 1000 мг.

У пациентов с нарушением функции почек или печени рекомендуется снижение дозы препарата.

Детям с 12 лет (в зависимости от возраста) препарат вводится подкожно по 0.25-1 мл раствора (25-100 мг).

Продолжительность лечения будет определяться лечащим врачом.

Если Вам ввели более высокую дозу препарата Кофеин-бензоат натрия, чем следовало

Если Вы считаете, что Вам ввели более высокую дозу лекарственного препарата чем следовало и у Вас развились симптомы передозировки – сообщите об этом своему лечащему врачу.

Если Вам ввели большую дозу препарата, у Вас могут появиться тревога, беспокойство, тремор (быстрые, ритмические движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями), головная боль, спутанность сознания, нарушения ритма сердца. Симптомы передозировки возникают при введении кофеина в дозе более 300 мг/сут (в одной ампуле (1 мл) содержится 80 мг кофеина). Меры помощи включают отмену лекарственного препарата, терапию, направленную на устранение возникших нарушений, контроль уровня артериального давления.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кофеин-бензоат натрия может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае появления у Вас следующих признаков: спутанность сознания, нарушения ритма сердца, эпилептические припадки,

Частота нежелательных реакций неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, тремор (быстрые, ритмические движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями), беспокойство, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, тахипноэ (учащение дыхания), бессонница.

Нарушения со стороны сердца: сердцебиение, тахикардия (увеличение частоты сердечных сокращений более 90 ударов в минуту), аритмии.

Нарушения со стороны сосудов: повышение артериального давления.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, обострение язвенной болезни.

Нарушения психики: при длительном применении – привыкание, лекарственная зависимость.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: заложенность носа.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом и/или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через сайт УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

<https://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Как хранить Кофеин-бензоат натрия

Храните препарат Кофеин-бензоат натрия в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Кофеин-бензоат натрия содержит**

Действующее вещество: кофеин (caffeine).

Одна ампула (1 мл) содержит кофеина-бензоата натрия 200 мг (действующее вещество: кофеин 80 мг, вспомогательное вещество: натрия бензоат 120 мг). Другие вспомогательные вещества: натрия гидроксид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Кофеин-бензоат натрия и содержимое его упаковки

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость.

По 1 мл в ампулах из бесцветного 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).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

01.09.2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза.