

**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. Применение препарата Кофеин-бензоат натрия.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата 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 дыханий 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 б);
- 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;
- $\beta$ -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;
- теofilлин 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. Применение препарата 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 возникают какие либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

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

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

### **Республика Казахстан**

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

### **Республика Кыргызстан**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: + 996 (312) 21-92-88

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

## **5. Хранение препарата 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.

**Срок годности:** 5 лет.

### **Условия хранения**

Хранить 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, 744280

**Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:**

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, 744280

**Данный листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

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