

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Кофеїн-бензоат натрію-Дарниця
(Caffeine-benzoate sodium-Darnitsa)

Склад:

діючі речовини: 1 мл розчину містить кофеїну-бензоату натрію 100 мг;
допоміжні речовини: натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Психостимулятори, засоби для застосування при синдромі дефіциту уваги та гіперактивності (ADHD) та ноотропні засоби. Похідні ксантину.
Код АТХ N06B C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Кофеїн – алкалоїд, який міститься в листках чаю, зернах кави. Фармакологічні властивості лікарського засобу розподіляють на центральні та периферичні. Центральні ефекти, у свою чергу, розподіляють на психостимулювальні та аналептичні.

Психостимулювальна дія Кофеїну-бензоату натрію-Дарниця пов'язана з його антагонізмом щодо аденозину у механізмі дії на пуринергічні (аденозинні) А-1 та А-2 рецептори в центральній нервовій системі (ЦНС). Відомо, що аденозин пригнічує функції ЦНС. Під впливом лікарського засобу покращується психічна діяльність, розумова та фізична працездатність. Психостимулювальний ефект прямо залежить від дози. Малі дози стимулюють функції ЦНС, більші – пригнічують (за рахунок виснаження нервових клітин).

Аналептична дія Кофеїну-бензоату натрію-Дарниця пов'язана з його впливом на дихальний і гемодинамічний центри довгастого мозку. Внаслідок цього спостерігається збільшення частоти та об'єму вдиху.

Периферичні ефекти лікарського засобу не однозначні та пов'язані з його дозою та рівнем впливу на судинне русло та міокард. Коронарний кровотік спочатку підсилюється, а потім знижується, збільшується нирковий кровотік, звужуються судини черевної порожнини, шкіри. Під впливом лікарського засобу пригнічується центральний кровообіг і знижується тиск цереброспінальної рідини, чим пояснюється його ефективність при мігрені. Дія лікарського засобу на серце неоднозначна. У малих дозах він спричиняє позитивний інотропний ефект, у підвищених дозах – позитивний хронотропний ефект. У деяких людей може спричинити тахікардію та навіть аритмію.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб швидко розподіляється в усіх органах і тканинах організму. Зв'язок з білками крові (альбумінами) – 25–36 %. Легко проникає через гематоенцефалічний бар'єр і плаценту. Проникає у грудне молоко. Об'єм розподілу у дорослих – 0,4–0,6 л/кг, у немовлят – 0,78–0,92 л/кг. Метаболізму у печінці піддається більше 90 % прийнятої дози лікарського засобу,

у дітей першого року життя – до 10–15 %. У дорослих близько 80 % дози кофеїну метаболізується у параксантин, близько 10 % – у теобромін і близько 4 % – у теофілін. Ці поєднання згодом деметилуються в монометилксантини, а потім – у метильовані сечові кислоти. Період напіввиведення в дорослих – 3,9–5,3 години (іноді – до 10 годин), у немовлят (віком до 4–7 місяців життя) – 65–130 годин. Кофеїн і його метаболіти виводяться нирками (у незмінному вигляді у дорослих виводиться 1–2 %, у немовлят – до 85 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційні та інші захворювання, що супроводжуються пригніченням центральної нервової і серцево-судинної систем; пригнічення дихання, асфіксія; отруєння наркотиками та іншими речовинами, що пригнічують центральну нервову систему; астеничний синдром; спазми судин головного мозку.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до похідних ксантину та до інших компонентів лікарського засобу; підвищена збудливість; безсоння; виражене підвищення артеріального тиску; атеросклероз; органічні захворювання серцево-судинної системи, у т. ч. гострий інфаркт міокарда; пароксизмальна тахікардія; артеріальна гіпертензія; глаукома; вік понад 60 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні кофеїну-бензоату натрію з іншими лікарськими засобами можливе: з альфа- та бета-адреноміметиками, анагетиками-антипіретиками, клозапіном, похідними ксантину, психостимулювальними засобами, серцевими глікозидами, тиреотропними засобами – посилення ефектів вищезазначених лікарських засобів;

з анксіолітиками, опіюїдними анагетиками, снодійними та седативними засобами – послаблення ефектів вищезазначених лікарських засобів;

з антиаритмічними лікарськими засобами (мексилетин), гормональними пероральними контрацептивами, дисульфірамом, еноксацином, еритроміцином, ізоніазидом, метоксаленом, норфлоксацином, офлоксацином, циметидином, ципрофлоксацином – посилення ефектів кофеїну;

з антидепресантами, барбітуратами, бета-адреноблокаторами, примідоном, протисудомними лікарськими засобами (похідні гідантоїну, особливо фенітоїн), холестираміном, холінолітиками – послаблення ефектів кофеїну;

з лікарськими засобами, що стимулюють центральну нервову систему, напоями, що містять кофеїн – надмірна стимуляція центральної нервової системи;

з інгібіторами моноаміноксидази MAO, прокарбазином, фуразолідоном – небезпечні аритмії серця або виражене підвищення артеріального тиску;

з ерготаміном – посилення всмоктування останнього зі шлунково-кишкового тракту;

з препаратами кальцію – послаблення всмоктування останніх зі шлунково-кишкового тракту;

з препаратами літію – посилення виведення останніх із сечею;

з нікотинном – посилення виведення кофеїну із сечею.

Лікарський засіб незначною мірою збільшує концентрацію 5-гідроксиіндолоцтової кислоти при її визначенні у сечі.

Лікарський засіб незначною мірою збільшує концентрацію катехоламінів та ванілілмигдалевої кислоти, що може призвести до хибно-позитивних результатів тестів при діагностиці феохромоцитом та нейробластом. Не слід застосовувати лікарський засіб під час проведення тестів.

Лікарський засіб може призвести до хибних результатів визначення концентрації уратів у сироватці крові методом Bittner.

Особливості застосування.

Вплив на центральну нервову систему залежить від типу нервової системи та може проявлятися як збудженням, так і гальмуванням вищої нервової діяльності.

У зв'язку з тим, що дія кофеїну на артеріальний тиск складається із судинного та кардіального компонентів, може розвиватися як ефект стимуляції серця, так і слабе пригнічення його діяльності.

Застосовувати з обережністю хворим на виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі.

При апное немовлятам та дітям грудного віку у післяопераційний період (профілактика) застосовується кофеїн або кофеїну цитрат, але не кофеїн-бензоат натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Під час лікування слід дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом та роботі з іншими механізмами, а у разі виникнення побічних ефектів з боку нервової системи – утриматися від потенційно небезпечних видів діяльності, які вимагають підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим лікарський засіб призначати підшкірно у дозі 1–2 мл 10 % розчину (100–200 мг). Вища разова доза – 400 мг, вища добова доза – 1 г.

Дітям віком від 12 років лікарський засіб призначати підшкірно у дозі (залежно від віку) 0,25–1 мл 10 % розчину (25–100 мг).

Діти.

Лікарський засіб не застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми: тривожність, збудження, рухове занепокоєння, ажитація, тремор або м'язові посмикування, епілептичні напади (при гострому передозуванні – тоніко-клонічні судоми), гіперестезія, миготлива скотома, дзвін у вухах, головний біль, безсоння, сплутаність свідомості, марення, делірій, тахікардія, аритмія, гіпертермія, прискорене сечовипускання, зневоднення, нудота, блювання, іноді з кров'ю.

Лікування: підтримка вентиляції легень, оксигенації, підтримка балансу рідини та солей, гемодіаліз, при епілептичних нападах – внутрішньовенно діазепам, фенобарбітал або фенітоїн.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, блювання, діарея, загострення виразкової хвороби.

З боку нервової системи: збудження, тривожність, тремор, занепокоєння, безсоння, головний біль, запаморочення, епілептичні напади, посилення рефлексів, тахіпное. При раптовій відміні лікарського засобу після тривалого застосування – посилення впливу на центральну нервову систему, підвищена стомлюваність, сонливість, м'язова напруженість, депресія.

З боку серцево-судинної системи: відчуття серцебиття, відчуття стиснення в грудях, тахікардія, аритмії, підвищення артеріального тиску.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі висипання, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке, бронхоспазм.

Лабораторні показники: гіпо- або гіперглікемія, підвищення кліренсу креатиніну, збільшення екскреції натрію та кальцію, хибне підвищення концентрації сечової кислоти в плазмі крові, що визначається методом Bittner, незначне підвищення концентрації 5-гідроксиіндолоцтової кислоти, ванілілмигдалевої кислоти та катехоламінів у сечі.

Інші: збільшення частоти сечовипускання, закладеність носа, при тривалому застосуванні – звикання, медикаментозна залежність.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Не заморозувати.

Несумісність.

Кофеїн є антагоністом аденозину.

Упаковка.

По 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Текст узгоджено 13.10.2014



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє