

SOPHARMA**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

COFFEINUM-NATRIO BENZOICUM**КОФЕИН НАТРИЕВ БЕНЗОАТ****СЪСТАВ**

Състав на една ампула 1 ml:

Лекарствено вещество:

Caffeine and Sodium benzoate 200 mg

(Еквивалент на Caffeine 81,15 mg и 118,85 mg Sodium benzoate)

Помощни вещества: Натриев хидроксид, Вода за инжекции

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА
ГРУПА**

Кофеин натриев бензоат под формата на инжекционен разтвор принадлежи към групата на стимулиращи ЦНС средства и упражнява възбуждащ ефект върху жизненоважните центрове в продълговатия мозък.



ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Кофеин натриев бензоат?

Прилага се за лечение на респираторна депресия (потискане на дишането), свързана с предозиране на потискащи ЦНС (централна нервна система) лекарства, включително наркотични аналгетици (обезболяващи) и злоупотреба с алкохол; симптоматично облекчаване на главоболие след спинална пункция (пункция на гръбначния мозък).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага Кофеин натриев бензоат?

Кофеин не трябва да се прилага при пациенти с повишена възбудимост на ЦНС, безсъние, високо кръвно налягане, нарушения на кръвообращението на крайниците, язвена болест на стомаха, глаукома, повишено вътречно налягане, свръхчувствителност към кофеин и натриев бензоат, недоносени и новородени деца.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Кога трябва да се прилага с повишено внимание?

При пациенти със заболявания на храносмилателната система (гастрит, язва на стомаха) тежки заболявания на сърдечния мускул и чернодробна и бъбречна недостатъчност.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Лекарственият продукт преминава в кърмата като съдържанието е 50% от това в плазмата. Прилагането на Кофеин натриев бензоат в периода на бременност и кърмене трябва да става само в случаите на



сериозни медицински показания, тъй като няма достатъчно данни за безвредността на продукта при бременни жени и кърмачки.

При водачи на моторни превозни средства и оператори на машини е необходимо да се прилага с повишено внимание.

Наличието на натриев бензоат (слаб дразнител на кожата, очите и лигавиците) в лекарствения продукт може да повиши риска от жълтеница при новородени.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Кофеин натриев бензоат?

Клинично значими взаимодействия са наблюдавани при новородени и недоносени деца, при които се засилват нежеланите ефекти на кофеина поради удълженото време на полуелиминиране на кофеина.

Кофеин намалява ефекта на сънотворните лекарствени средства и алкохола и усилва обезболяващият ефект на нестероидни противовъзпалителни средства и аналгетичните продукти (парацетамол, аспирин и др.). Едновременното прилагане на кофеин и кетопрофен при здрави индивиди води до намаляване на диурезата (обема на отделената урина). Кофеинът усилва ефекта на ерготаминовите деривати (подобрява стомашно-чревната резорбция на ерготаминовия тартарат), както и инотропния ефект (силата на съкращение) на бета-адренергичните агонисти върху сърдечния мускул.



Cimetidine (противоязвен продукт) и ketokonazole (противогъбично средство) намаляват елиминирането на кофеина, докато phenobarbital (сънотворен и антиепилептичен продукт) и phenytoin (антиепилептичен продукт) ускоряват елиминирането на кофеина, което предполага прилагането на съответно по-ниска и по-висока доза от лекарствения продукт.

Ципрофлоксацин увеличава времето на пулуживот на кофеина, клинафлоксацин намалява неговия клирънс (освобождаване от организма) с 84 %, а флуфоксамин (антидепресант и мощен инхибитор на CYP 1A2 - ензим, който участва в метаболизма на кофеина) предизвиква подобен ефект. Mexiletine (антиаритмично средство) редуцира с 50% елиминирането на кофеин и засилва неговите странични ефекти.

Едновременното прилагане на фенилпропаноламин с кофеин води до значително повишаване на артериалното налягане, а с верапамил (калциев антагонист) — до увеличаване честототата на страничните ефекти от страна на сърдечно-съдовата и централната нервна система. Комбинираното прилагане с MAO инхибитори (средства за лечение на депресия) може да доведе до състояние на хипертензия (повишено артериално налягане) и екстрасистолия (прескачане на сърцето), поради засилване на ефектите на кофеина.

Дисулфирам (есперал - продукт за лечение на алкохолизъм) и орални контрацептиви потискат чернодробния метаболизъм на кофеина.



Кофеин увеличава екскрецията на Lithium (за лечение на манийна психоза) и намалява терапевтичния ефект на последния.

Не се препоръчва комбинираното прилагане на лекарствения продукт с теофилин (за лечение на бронхит и астма).

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението с Кофеин натриев бензоат задължително се определят от лекуващия лекар в зависимост от степенната изразеност на симптомите на заболяването и индивидуалната реакция на болния към продукта.

Прилага се парентерално, подкожно, мускулно и венозно в следния дозов режим:

Възрастни: 200-300 mg

Максимална еднократна доза – 500 mg и максимална денонощна доза – до 1000 mg

Поддържаща доза – 2,5 – 5 mg/kg тегло за 24 часа в продължителност на лечебния курс до 10-12 дни.

Поддържащата доза се мониторира съобразно толеранса на пациента и плазмените кофеинови нива.



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Кофеин натриев бензоат?

При високи дози и предразположени пациенти могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

Сърдечно-съдова система: ускоряване на пулса и дишането, тахикардия, палпитации, екстрасистолия.

Нервна система: възбуда, безсъние, тремор, главоболие, халюцинации, световъртеж, гърчове, неспокойство, шум в ушите.

Храносмилателна система: гастро-езофагеален рефлукс (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода) и повишена стомашна секреция, повръщане, диария, болки в коремната област, гастритни оплаквания.

Дихателна система: тахипнея (учестено дишане).

Отделителна система: засилена диуреза, промени в елиминирането на катехоламините (адреналин и др.)

Кожа и лигавици: сърбеж, повишаване на температурата.

Ендокринна система: повишена кръвна захар

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.



СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

Какво да се предприеме, ако Кофеин натриев бензоат е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание с продукта се наблюдават ефекти на свръхвъзбуда – безпокойство, тремор, обща възбуда до коматозни състояния (загуба на съзнание) с появата на гърчове.

При предозирание се препоръчва прилагането на антиконвулсивни средства, барбитурати, антихипертензивни средства във венозни инфузии.

ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да не се замразява !

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

ДАНИИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се пълни в ампули от безцветно стъкло, които се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба. Когато има маркировка в горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулата.

Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от ПВХ фолио.



НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Софарма АД, България

1220 София, ул. " Илиенско шосе " N 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

12.11.2003 г.

