

## ԿՈՖԵԻՆ-ՆԱՏՐԻՈՒՄԻ ԲԵՆԶՈԱՏ

10% և 20% ներարկման լուծույթ դեղի բժշկական կիրառման հրահանգ

(տեղեկատվություն սպառողի համար)

Առևտրային անվանումը

ԿՈՖԵԻՆ-ՆԱՏՐԻՈՒՄԻ ԲԵՆԶՈԱՏ

Միջազգային չպատենտավորված անվանումը

Caffeine-Sodium Benzoate

Քիմիական անվանումը

1,3,7 տրիմեթիլքսանտին նատրիումի բենզոատի ձևով:

Հիմնական ֆիզիկաքիմիական հատկությունները

Լուծույթն իրենից ներկայացնում է անգույն թափանցիկ հեղուկ, որի pH-ը տատանվում է 6,5-8,5 սահմաններում:

Որակական ու քանակական բաղադրությունը

Ներարկման 10% կամ 20% լուծույթի 1 մլ-ը պարունակում է.

Ակտիվ նյութեր՝ կոֆեին նատրիումի բենզոատ համապատասխանաբար՝ 100մգ կամ 200 մգ,

Օժանդակ նյութեր՝ ներարկման ջուր մինչև 1 մլ:

## Թողարկման ձևը

Կոֆեին-նատրիումի բենզոատ 10% և 20%-ոց ներարկման լուծույթ 1մլ ամպուլներում:

## Դեղաբանական խումբը

Հոգեխթանիչ, անալեպտիկ:

## ԱԲՔ ծածկագիր

NO6B C01:

## Դեղաբանական ազդեցությունը

Արդյունավետությունը պայմանավորված է կոֆեինով, որը քսանտինների ածանցյալ է և ունի թեոբրոմինի և թեոֆիլինի նման դեղաբանական ազդեցություն: Խթանիչ ազդեցություն է թողնում գլխուղեղի կեղևի, շնչական կենտրոնի, մեծ դեղաչափերով՝ անոթաշարժիչ կենտրոնի վրա: Հատկապես կարգավորում և ուժեղացնում է գլխուղեղի կեղևում և շնչական կենտրոնում դրդման պրոցեսները, ակտիվացնում գլխուղեղի կեղևում և շնչական կենտրոնում դրական դրդումները, խթանում դրական պայմանական ռեֆլեքսները, շարժողական ակտիվությունը, մտավոր ու ֆիզիկական աշխատունակությունը, հաճախացնում և խորացնում է շնչառությունը: ԿՆՀ-ի վրա կոֆեինի ազդեցությունը զգալիորեն կախված է դեղաչափից և բուժվողի նյարդահամակարգի տեսակից: Փոքր դեղաչափերով գերակշռում է խթանիչ, մեծ դեղաչափերով՝ ընկճող ազդեցությունը: Դրական ինոտրոպ ազդեցություն է թողնում սրտամկանի և դրական քրոնոտրոպ ազդեցություն՝ սինուս-նախասրտայ ին հանգույցի վրա, այսինքն՝ անցողիկ կերպով մեծացնում է սրտի կծկումների ուժն ու հաճախությունը (կոֆեինի մեծ դեղաչափերը հրահրում են արագասրտություն, էքստրասիստոլիա՝ ընդհուպ մինչև փորոքային ռիթմաշեղման այլ տեսակների զարգացումը), խթանում է սրտի արտամղումը և աշխատանքը: Նատրիումի կոֆեին-բենզոատի գերճնշումածին ազդեցությունը հասունանում է միայն դրա մեծ դեղաչափերից:

Խթանում է ստամոքսի առպատային բջիջներից ստամոքսահյուլթի արտազատումը, օժտված է չափավոր միզամուղ ազդեցությամբ, խթանում է գլիկոգենոլիզն ու լիպոլիզը: Սակայն առողջների արյան մեջ գլյուկոզի և լիպիդների մակարդակի աճը էական չէ:

## Դեղակիներտիկան

Ներքին ընդունման դեպքում ՍԱՀ-ից հեշտությամբ ներծծվում է, հարմարսողական ներմուծման դեպքում՝ դանդաղ: Արագ տեղաբաժշվում է բոլոր հյուսվածքներում, հեշտությամբ թափանցում է արյունուղեղային և ընկերքային պատնեշներով: Փոքր քանակներով հայտնաբերվում է կրծքի կաթի մեջ: Կիսադուրսբերման փուլը մեծերի օրգանիզմում 3-7 ժամ է, նորածինների օրգանիզմում՝ ավելի երկար: Ենթարկվում է կենսաձևափոխման հիմնականում լյարդում օրքսիդանալու, մեթիլանալու և

ացետիլանալու ուղիով: Մեծերի օրգանիզմից արտազատվում է երիկամներով, հիմնականում՝ նյութափոխանակության արգասիքների ձևով, մոտավորապես 10%-ը անփոփոխ ձևով:

### **Ցուցումները**

ԿՆՅ-ի, շնչահամակարգի ֆունկցիայի ընկճում (թմրաբեր ցավազերծիչներով, քնաբերներով, ալկոհոլով թունավորում, էլեկտրական հոսանքահարում ):

### **Կիրառման ձևերն ու դեղաչափումը**

*Մեծերին՝* ենթամաշկային, միջմկանային ներարկումներ 10% կամ 20% լուծույթի 1 մլ: Ներարկման հաճախությունը օրական 2-3 անգամից ավել չէ: Մեծերի համար բարձրագույն դեղաչափերն են՝ միանվագ 0,4 գ (10% լուծույթի 1 մլ կամ 20% լուծույթի 2 մլ), օրականը՝ 1գ (10% լուծույթի 10 մլ կամ 20% լուծույթի 5 մլ):

*Երեխաներին՝* ենթամաշկային, միջմկանային ներարկումներ 8 մգ/կգ հաշվարկով կամ 250 մգ/մ<sup>2</sup>, անհրաժեշտության դեպքում՝ յուրաքանչյուր 4 ժամը 1 անգամ:

### **Չակացուցումները**

Գերզգայնություն դեղի բաղադրամասերի նկատմամբ, էպիլեպսիա և ցնցումային հոգեխանգարումների հակվածություն, գերդրդվածություն, անքնություն, արտահայտված զարկերակային գերճնշում, սիրտանոթային համակարգի օրգանական հիվանդություններ (նաև՝ աթերոսկլերոզ), պարոքսիզմալ տախիկարդիա, փորոքային հաճախակի էքստրասիստոլիա, ծերունական տարիք, գլաուկոմա, մինչև 2 տարեկան երեխաներ:

### **Կողմնակի ազդեցությունները**

*ԿՆՅ-ի՝* քնի խանգարում, դրդվածություն, անհանգստություն, *Սիրտանոթային համակարգի՝* արագասրտություն, ռիթմաշեղում, *Ստամոքսաղիքային համակարգի՝* սրտխառնոց, փսխում, փորլուծություն, որովայնացավ:

### **Դեղային փոխազդեցությունը**

Կոֆեինն ուժեղացնում է բետա-ադրենաբնույթ ակտիվությամբ դեղերի ինոտրոպ ազդեցությունը:

Նատրիում կոֆեին-բենզոատի մեծ դեղաչափերի և ՄԱՕ-ի արգելակիչների՝ ներառյալ պրոկարբազինի և սելեգիլինի հետ միաժամանակ կիրառումից հնարավոր է վտանգավոր ռիթմաշեղման կամ կոֆեինի սինպաթախթանիչ ազդեցությունների ուժեղացման արդյունքում՝ արտահայտված գերճնշման զարգացումը:

ԿՆՅ-ը նկճող այլ դեղերի հետ միաժամանակ ընդունման դեպքում հնարավոր է ԿՆՅ\_ի խթանումը՝ ընդհուպ մինչև ռիթմաշեղման ու ցնցումների զարգացումը:

Միաժամանակ կիրառումից թուլանում է քնաբերների և թմրաբերների և ուժեղանում ցավազերծիչ-տենդամարիչների, ացետիլսալիցիլաթթվի, սալիցիլամիդի, կետոպրոֆենի և այլ ոչ թմրաբեր ցավազերծիչների ազդեցությունը:

Ներքին ընդունման բեղմնականիչները բարձրացնում են կոֆեինի ազդեցության ինտենսիվությունն ու տևողությունը:

Միաժամանակ կիրառման արդյունքում մեթոքսալենը նվազեցնում է կոֆեինի դուրսբերումը՝ հանգեցնելով դրա ազդեցության ուժեղացմանը և թունային ազդեցության հասունացմանը:

Ֆենիտոյինի, բարբիտուրատների (ֆենոբարբիտալ) միաժամանակ կիրառման դեպքում, դրանց ներգործությամբ լյարդի միկրոսոմային ֆերմենտների մակածման արդյունքում արագանում է կոֆեինի նյութափոխանակությունն ու դուրսբերումը:

Ցիմետիդինը նվազեցնում է լյարդում կոֆեինի նյութափոխանակությունը՝ հանգեցնելով արյան մեջ դրա խտության աճին և կողմնակի ազդեցությունների ուժեղացմանը:

Ֆլուկոնազոլն ու տերբինաֆինը արյան պլազմայում կոֆեինի խտությունը չափավոր են բարձրացնում , կետոկոնազոլը՝ քիչ արտահայտված ձևով:

Այնպիսի հակամանրէային դեղերի հետ միաժամանակ կիրառման դեպքում, ինչպիսին են էնոքսացինը, ցիպրոֆլոքսացինը, պիպեմիդաթթուն, երկարում է կոֆեինի կիսադուրսբերման փուլն, ու թուլանում զտումը, ավելի պակաս արտահայտված փոփոխություններ կատարվում են պեֆլոքսացինով, նորֆլոքսացինով, ֆլեռոքսացինով կոֆեին ընդունելիս:

Էրգոտամինի հետ միաժամանակ կիրառելիս արագանում է դրա ներծծումը:

Կոֆեինը խթանում է լիթիումի զտումն ու բարձրացնում արյան մեջ դրա խտությունը:

### **Գերդեղաչափումը**

*Ախտանիշներն են՝* դրդվածությունը, գլխապտույտը, պուլսի և շնչառության հաճախացումը, տախիառիթմիան, փսխումն ու ցնցումները:

Բուժումն ախտանշային է և աջակցող՝ թվածնահազեցում, դիագնոստիկ կամ ֆենոբարբիտալի ներերակային ներարկում:

### **Հատուկ հրահանգներ**

Տևական կիրառման արդյունքում կարող է զարգանալ հոգեբանական կախյալություն: Նատրիումի կոֆեին-բենզոատ ընդունելիս պետք է բացառել սուրճը, թունդ թեյն ու մյուս առույգացնող ըմպելիքները:

Կոֆեինի ներմուծման կտրուկ դադարեցումը կարող է հանգեցնել ԿՆՅ-ի՝ հոգնածության, քնկոտության և անկունայնության (դեպրեսիա) դրսևորումներով արգելակման:

Կարող է զարգանալ կոֆեինի միզամուղ, սիրտանոթային ԿՆՅ-ի վրա ներգործող ազդեցության հանդեպ ընտելացում:

*Հղիություն և կրծքով կերակրում.* հղիների համար դեղի անվտանգության մասին տվյալներ չկան, ուստի կիրառումը հնարավոր է միայն կենսական ցուցումներով:

### **Փաթեթավորումն ու թողարկման ձևը**

10% կամ 20% ներարկման լուծույթով 1 մլ 10-ական ամպուլներ՝ միջնորմով և հատուկ բնիկներով ստվարաթղթե տուփի մեջ:

### **Դեղատնից բացթողման կարգը**

Դեղատոմսով:

### **Պահման պայմանները**

Լույսից պաշտպանված, երեխաներին անհասանելի տեղում, +15°C-ից +25°C ջերմաստիճանի պայմաններում:

### **Պիտանիության ժամկետը**

6 տարի:

### **Արտադրող՝**

«Երևանի քիմիա-դեղագործական ֆիրմա» ԲԲԸ, Հայաստան 0040, ք. Երևան, Աճառյան փ., 2-րդ նրբանցք, թիվ 6:

Հեռ./ֆաքս. + (374 10) 62 74 10, հեռ.՝ 61 87 29, 61 34 70: