

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

КОФЕТАМИН

Регистрационный номер: ЛС - 000269

Торговое название: Кофетамин.

Международное непатентованное или группировочное название: Кофеин + Эрготамин.

Лекарственная форма: таблетки покрытые оболочкой.

Состав:

Активные вещества: эрготамина тартрата - 0,001 г; кофеина безводного - 0,0915 г.

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный - 0,0238 г, тальк - 0,0031 г, стеарат кальция - 0,0006 г.

Вспомогательные вещества оболочки: сахар-рафинад (сахароза) - 0,1346 г, декстрозы моногидрат - 0,0207 г, крахмал картофельный - 0,0647 г, тальк - 0,0072 г, стеарат кальция - 0,0028 г.

Описание: Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, допускается легкая мраморность. На поперечном разрезе видны два слоя: оболочка белого цвета, ядро белого или белого с кремоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

Противомигренозное средство.

Код АТХ: [N02CA52].

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат. Кофеин вызывает стимуляцию центральной нервной системы, главным образом, коры головного мозга, дыхательного и сосудодвигательного центров. Повышает умственную и физическую работоспособность, уменьшает сонливость, чувство усталости. Оказывает выраженное кардиотоническое действие: увеличивает силу и частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при гипотензии. Эрготамин вызывает сосудосуживающее действие. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Фармакокинетика

После приёма внутрь около 62 % эрготамина всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация в плазме достигается через 2 ч после приёма внутрь. Связывание с белками плазмы - 98 %. Эрготамин метаболизируется в печени с образованием фармакологически активных метаболитов. Выводится эрготамин преимущественно с желчью как в неизменном виде, так и в виде метаболитов.

Выведение носит двухфазный характер, периоды полувыведения 2,7 ч и 21 ч для I и II фазы соответственно.

После приёма препарата внутрь кофеин всасывается быстро и почти полностью. Связывание с белками плазмы составляет 35 %. Кофеин практически полностью метаболизируется в организме. Метаболиты выводятся, главным образом, с мочой. Период полувыведения составляет около 3,5 ч.

Показания к применению

Мигрень, артериальная гипотензия.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость компонентов препарата, детский возраст до 12 лет.

С осторожностью - нарушения сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия, облитерирующие заболевания периферических сосудов), печёночная и/или почечная недостаточность, глаукома, пожилой возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, взрослым и детям старше 12 лет по 1 - 2 таблетки на приём во время приступа головной боли, затем по 1 таблетке 2 - 3 раза в день в течение нескольких дней. Максимальная разовая доза - 2 таблетки, суточная - 4 таблетки.

Не рекомендуется применять длительно (во избежание явления эрготизма): после 7 дней применения в случаях, требующих более длительного лечения, делают перерыв (на 3 - 4 дня).

Побочное действие

Со стороны нервной системы: возбуждение, тревожность, тремор, беспокойство, головная боль, головокружение, судороги, парестезии в конечностях, усиление рефлексов, тахипноз, бессонница; при внезапной отмене - усиление торможения центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: сердцебиение, тахикардия, кардиалгия, повышение артериального давления.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Аллергические реакции: отеки, кожный зуд.

Прочие: при длительном применении - привыкание, лекарственная зависимость, слабость в ногах, миалгия, синдром Лериша (резкий цианоз, отсутствие пульса на нижних конечностях, боль, нарушение чувствительности по дистальному типу).

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов, в том числе тошнота, рвота, онемение пальцев рук и ног, заторможенность, сонливость, эпилептические припадки, ступор, кома.

Лечение: промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - проведение симптоматической терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает фармакологическое действие других лекарственных средств, содержащих алкалоиды спорыньи и кофеин.

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина).

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных средств (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивных лекарственных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови). Средства, вызывающие стимуляцию центральной нервной системы - возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы.

Мексилетин снижает выведение кофеина до 50 %; никотин увеличивает скорость выведения кофеина.

Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин - большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериального давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечном тракте.

Снижает эффект наркотических анальгетиков и снотворных лекарственных средств; повышает - ненаркотических анальгетиков (повышение всасываемости). Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами - к дополнительной стимуляции центральной нервной системы и другим аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Сосудосуживающее действие препарата усиливают альфа-адреностимуляторы, бета-адреноблокаторы, агонисты серотонина (в том числе суматриптан) и никотин. Макролиды увеличивают токсичность эрготамина (снижение печеночного клиренса кофеина).

Особые указания

Препарат содержит 0,1346 г сахарозы и 0,0207 г декстрозы моногидрата на одну дозу. Это следует принимать во внимание пациентам с сахарным диабетом.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии: ОАО "Татхимфармпрепараты", 420091, Россия, г. Казань, ул. Беломорская, 260. Тел.: (843) 571-85-58; факс: (843) 571-85-38
E-mail: marketing@tatpharm.ru

