

**ИНСТРУКЦИЯ**  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Кофетамин<sup>®</sup>**

**Торговое наименование**

Кофетамин<sup>®</sup>

**Международное непатентованное или группировочное наименование**

Кофеин + Эрготамин

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

*Действующие вещества:* кофеин (кофеин безводный) – 91,5 мг, эрготамина тартрат – 1,0 мг.

*Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

*Вспомогательные вещества оболочки:* сахароза, декстрозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, кальция стеарат.

**Описание**

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро от белого до белого со светло-коричневым или желтоватым оттенком цвета. Допускается мраморность поверхности таблеток.

**Фармакотерапевтическая группа:** Анальгетики. Противомигренозные препараты. Алкалоиды спорыньи. Эрготамин в комбинации с другими препаратами, кроме психолептиков.

**Код АТХ:** N02CA52

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат, оказывает противомигренозное действие.

Эрготамин – природный алкалоид спорыньи; является частичным агонистом серотониновых рецепторов, избирательно блокирует 5-HT<sub>1A</sub>-ID-рецепторы. Для эрготамина характерна альфа-адреноблокирующая активность в сочетании с выраженным прямым сосудосуживающим действием на гладкую мускулатуру периферических сосудов и сосудов го-

ловного мозга. В связи с этим на фоне действия эрготамина преобладает тонизирующее влияние на периферические сосуды и сосуды головного мозга, что имеет терапевтическое значение при купировании приступов мигрени.

Кофеин вызывает стимуляцию центральной нервной системы (ЦНС), 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. Кофеин ускоряет всасывание эрготамина и усиливает его терапевтический эффект.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь около 62 % эрготамина всасывается в желудочно-кишечном тракте. В связи с высоким эффектом первого прохождения через печень биодоступность эрготамина в неизменном состоянии после приема внутрь низкая (менее 1 %). Максимальная концентрация в плазме ( $C_{max}$ ) достигается через 2 ч после приема внутрь. Связывание с белками плазмы – 98 %. Эрготамин проникает через гематоэнцефалический барьер и выделяется в грудное молоко. Эрготамин метаболизируется в основном изоферментом CYP3A4 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 ( $T_{1/2}$ ) 2,7 ч и 21 ч для I и II фазы соответственно.

После приема препарата внутрь кофеин всасывается быстро и почти полностью в желудочно-кишечном тракте.  $C_{max}$  достигается через 30-40 минут. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) составляет около 3,5 ч. Связывание с белками плазмы крови составляет 35 %. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры и выделяется в грудное молоко. Кофеин практически полностью метаболизируется в организме. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками.

### **Показания к применению**

В качестве симптоматической терапии мигрени, артериальная гипотензия.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, стенокардия, выраженный атеросклероз, пароксизмальная тахикардия, частая желудочковая экстрасистолия, артериальная гипертензия), выраженные облитерирующие заболевания периферических сосудов, нарушение сна, тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства), глауко-

ма, доброкачественная гиперплазия предстательной железы с задержкой мочи, тиреотоксикоз, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 12 лет.

### **С осторожностью**

Печеночная и/или почечная недостаточность, эпилепсия и склонность к судорожным припадкам, 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 таблетке на прием 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).

Препарат не применяют для профилактики приступов мигрени.

### **Побочное действие**

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

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

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, обострение язвенной болезни.

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).

*Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.*

## **Передозировка**

*Симптомы:* возможно усиление степени выраженности дозозависимых побочных эффектов, в том числе тошнота, рвота, общая слабость, парестезии, повышение или снижение артериального давления, тахикардия, онемение пальцев рук и ног, заторможенность, сонливость, судороги, ступор, кома.

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – проведение симптоматической терапии.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

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

Сосудосуживающий эффект эрготамина усиливается при одновременном применении с адреномиметиками (например, эпинефрином).

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 ЦНС – возможна чрезмерная стимуляция ЦНС.

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 ЦНС 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).

Не рекомендуется одновременно применять с симпатомиметиками (возможно развитие тахикардии).

Избегать применения препарата при лечении дисульфирамом (приводит к замедлению метаболизма кофеина).

### **Особые указания**

Препарат не предназначен для профилактики приступов мигрени или длительного применения!

При систематическом приеме содержащих эрготамин препаратов следует предупредить пациента о необходимости строго придерживаться назначенных доз во избежание развития явлений эрготизма: спазм периферических сосудов – потеря чувствительности, парестезии, ощущение «покалывания» в конечностях, боли в нижних конечностях, цианоз (особенно пальцев), выраженное уменьшение пульсации, а также нарушениями со стороны ЦНС – головокружение, ступор, кома, судороги.

При чрезмерном использовании Кофетамина<sup>®</sup> возможны плевральный и перитонеальный фиброз.

При появлении признаков передозировки следует немедленно прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

В связи с тем, что в состав препарата входит кофеин, необходимо ограничить употребление продуктов и напитков, содержащих кофеин, поскольку избыточное поступление кофеина может привести к нервозности, раздражительности, бессоннице и, в некоторых случаях, учащению сердцебиения.

С осторожностью следует применять препарат пациентам с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки, поскольку кофеин усиливает выделение соляной кислоты в желудке.

Во время применения препарата следует прекратить употребление алкоголя.

Длительное применение препарата или передозировка могут привести к спазму сосудов, нарушению кровообращения и облитерации сосудов, а также к гангрене.

При длительном применении препарата (за счет эрготамина) возможно развитие пороков сердца. В случае необходимости следует провести ЭХО-кардиографическое обследование. В процессе терапии препаратом необходим контроль артериального давления и функции печени, т.к. эрготамин может спровоцировать развитие холестатического гепатита.

Препарат необходимо применять в течение короткого периода времени (риск развития привыкания).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Формы выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 91,5 мг + 1 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: [marketing@tatpharm.ru](mailto:marketing@tatpharm.ru)

**Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии от потребителей**

АО "Татхимфармпрепараты", Россия

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

Генеральный директор  
АО "Татхимфармпрепараты"



Т. Ш. Ханнанов