

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Каффетин СК таблетки 250 мг/210 мг/50 мг (парацетамол/пропифеназон/кофеин)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

Всегда используйте этот препарат, точно так, как описано в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или консультация, обратитесь к Вашему фармацевту.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если у Вас симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 5 дней, обратитесь к врачу.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Каффетин СК и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Каффетин СК
3. Как принимать Каффетин СК
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Каффетин СК
6. Содержимое упаковки и прочая информация

APPROVED BY SKOPJE JSC

EXPERT/DATA_

APPLICANT/DATA_

Handwritten signatures and dates:
124-11-17
124-11-17

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН СК И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Каффетин СК представляет собой комбинированный препарат анальгезирующего действия. Из трех активных веществ препарата Каффетин СК, парацетамол и пропифеназон обладают обезболивающим действием, а кофеин в свою очередь является веществом, усиливающим анальгезирующее действие других компонентов.

Каффетин СК показан для симптоматического и краткосрочного лечения болей, таких как головная боль, зубная боль, мигрень, послеоперационные и посттравматические боли и менструальные боли.

Если у Вас симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 5 дней, обратитесь к врачу.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН СК

Не принимайте Каффетин СК

- если у Вас повышенная чувствительность к парацетамолу, пропифеназону, кофеину или к некоторым компонентам этого препарата (перечисленные в разделе б);

- если у Вас тяжелые заболевания почек или печени или вирусный гепатит;
- если Вы злоупотребляете алкоголем;
- если у Вас порфирия или дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, которые являются редкими, наследственными нарушениями обмена веществ;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Каффетин СК не следует использовать у детей в возрасте до 12 лет.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Каффетин СК

- если у Вас заболевание почек, печени или хронические респираторные заболевания, включая астму;
- если у Вас подавление функции костного мозга;
- если у Вас заболевание крови;
- если у Вас язвенная болезнь или желудочно-кишечное кровотечение;
- если Вы имеете аллергию на другие анальгетики (из-за опасности спровоцировать приступ астмы);

С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте старше 12 лет.

У пациентов с подавлением функции костного мозга рекомендуется непосредственный надзор показателей крови. Если такая реакция происходит после использования препарата Каффетин СК (повышенная температура, боль в горле, язвы и нарывы в ротовой полости, нарывы в перианальной области, а также снижение содержания гранулоцитов в крови), применение препарата должно быть немедленно прекращено. Если учащенное сердцебиение или тахикардия появляются, то лечение должно быть прекращено.

Не следует принимать анальгетики при острых болях в животе без консультации врача, поскольку они могут замаскировать важные симптомы. Это приводит к тому, что определение диагноза становится более трудным.

Если Вы принимали анальгетики, об этом необходимо известить врача.

Другие лекарственные средства и Каффетин СК

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Нет данных о специфическом взаимодействии препарата Каффетин СК с другими лекарственными средствами, которые имеют существенные клинические значения.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, стимулирующими ЦНС, ингибиторами MAO и лекарственными средствами или напитками, содержащими кофеин.

Алкоголь, фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин, изониазид и рифампицин усиливают гепатотоксичность парацетамола.

При одновременном применении препаратов, содержащих парацетамол и препарата Каффетин СК, возможен риск передозировки парацетамола.

Одновременное применение с пероральными антикоагулянтами (противосвертывающие средства) или НПВС может привести к нежелательным побочным эффектам со стороны желудочно-кишечного тракта.

APPROVED BY SCOPJE ISC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

Stevc 20.11.17
J. Kved 24.11.17

Применение препарата Каффетин СК с пищей, напитками и алкоголем

Каффетин СК можно принимать с или без пищи. В период приема препарата Каффетин СК следует избегать употребления алкогольных напитков.

Беременность и кормление грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат.

Каффетин СК не следует принимать во время беременности и кормления грудью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Каффетин СК в терапевтических дозах не влияет на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

APPROVED BY SCBD/ETSC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

Handwritten signature and date: 20.11.17

Handwritten signature and date: 124.11.17

3. КАК ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН СК

Всегда принимайте Каффетин СК согласно листку-вкладышу или предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Каффетин СК как комбинированный анальгетик следует использовать по мере необходимости, и он не предназначен для длительной терапии.

Для приема внутрь.

Взрослые и дети старше 16 лет: одноразовая доза составляет 1-2 таблетки, в зависимости от интенсивности боли. Дозу можно повторить 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 6 таблеток.

Дети от 12 до 16 лет: ½ до 1 таблетке. Дозу можно повторить 3 раза в сутки.

Дети до 12 лет: Каффетин СК не следует использовать у детей в возрасте до 12 лет (см. раздел «Не принимайте Каффетин СК»).

Таблетку можно разделить на две равные части.

Если боль сохраняется или если применение препарата Каффетин СК не принесло ожидаемого результата, немедленно сообщите об этом врачу. Лечение препаратом Каффетин СК не должно продолжаться более 5 дней без консультации с врачом.

Если Вы приняли больше препарата Каффетин СК, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Каффетин СК, чем необходимо, немедленно обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

Так как препарат содержит парацетамол, в случае передозировки могут возникнуть тяжелые поражения печени или почек. Большая передозировка пропифеназоном и кофеином может вызвать ошеломление или потерю сознания, нарушение зрения, судороги, перевозбуждение и нарушения сердечного ритма. Важное значение имеет своевременное амбулаторное лечение.

Если Вы забыли принять препарат Каффетин СК

Каффетин СК следует применять только в случаях необходимости.

Не принимайте двойную дозу для компенсации забытой.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

При возникновении аллергической реакции (кожная сыпь, крапивница, отек или затрудненное дыхание), а также лихорадки, которая сопровождается болью в горле, язвой и абсцессами полости рта и перианальной области, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться за медицинской помощью. Эти симптомы могут быть проявлениями серьезных побочных эффектов, которые встречаются очень редко. Сообщалось о очень редких случаях серьезных кожных реакций.

Терапевтические дозы препарата Каффетин СК хорошо переносятся. Побочные эффекты возникают в очень редких случаях или при использовании высоких доз:

- тошнота, рвота и другие желудочно-кишечные заболевания;
- заболевания печени и почек;
- аллергические реакции (зуд, лихорадка, крапивница, даже анафилактический шок);
- низкое содержание в крови всех форменных элементов или полное отсутствие гранулоцитов или других клеток крови;
- бессонница, нервозность, тахикардия, пальпитации.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ КАФФЕТИН СК

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке (аббревиатура используется для обозначения срока годности). Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как утилизировать лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Каффетин СК

- *Действующее вещество:* парацетамол, пропифеназон и кофеин.

Каждая таблетка содержит: парацетамола 250 мг, пропифеназона 210 мг и кофеина 50 мг.

- *Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат дигидрат; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный

APPROVED BY SCDB, EISC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

Handwritten signatures and dates:
124-11-17

Каффетин СК таблетки 250 мг/210 мг/50 мг
Листок-вкладыш: информация для потребителя



безводный; натрия крахмалгликолят (тип А); глицерол дибегенат; натрия лаурилсульфат; магния стеарат. .

Описание препарата Каффетин СК и содержимое упаковки

Каффетин СК таблетки: круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской, со знаком «☉» производителя на одной стороне и риской на другой.

Таблетки можно разделить на две равные части.

Каффетин СК таблетки упакованы в стрипе из алюминиевой фольги (АЛ/ПЭ), каждый стрип содержит 6 таблеток. Картонная пачка содержит 1 или 2 стрипа (6 или 12 таблеток) вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

APPROVED BY *[Signature]* ISC

EXPERT/DATA

APPLICANT/DATA

[Signature] 20. 11. 17
[Signature] 124. 11. 17