

## 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 состояние не улучшается или оно ухудшается в течение 3 дней (если Вы принимаете препарат для снижения температуры тела) или в течение 5 дней (если Вы принимаете препарат для облегчения боли), Вам следует обратиться 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

### **1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН СК И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ**

Каффетин СК - комбинированный препарат, в состав которого входят анальгетики парацетамол и пропифеназон, а также психостимулятор - кофеин.

*Парацетамол* обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием.

Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обуславливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

*Пропифеназон* является производным пиразолона, обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

*Кофеин* повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов, уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата. Препарат обладает выраженным и быстро наступающим анальгезирующим и жаропонижающим действием. Анальгезирующее действие препарата начинается через 30 минут после применения и продолжается несколько часов.

Препарат Каффетин СК применяют для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, боль в суставах, боль в мышцах, альгодисменорея (болезненные менструации).

Препарат Каффетин СК применяют также в комплексной терапии для снижения температуры тела при некоторых лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваний: острая респираторная вирусная инфекция, грипп, и т.п.

## **2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН СК**

### **Не принимайте Каффетин СК, если:**

- у Вас когда-либо была аллергическая реакция в результате применения данного препарата или к любому из вспомогательных компонентов препарата (перечисленные в разделе 6);
- у Вас тяжелое нарушение функции почек и/или печени;
- у Вас порфирия или дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкие наследственные нарушения обмена веществ);
- у Вас заболевание крови;
- у Вас сочетание нескольких заболеваний и/или состояний- бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- у Вас состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания (тяжелое расстройство дыхания);
- у Вас внутричерепная гипертензия (повышение давления в полости черепа); - у Вас острый инфаркт миокарда (острый приступ болей в сердце);
- у Вас ишемическая болезнь сердца (снижение кровоснабжения сердечной мышцы, например, при болезни коронарных артерий);
- у Вас сердечная аритмия (нарушение сердечного ритма);
- у Вас повышенное артериальное давление (гипертензия);
- у Вас язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- Вы находитесь в состоянии алкогольного опьянения;
- у Вас глаукома (повышение внутриглазного давления);
- Вы страдаете бессонницей;
- Вы беременны;
- Вы кормите грудью;
- Вам меньше 12 лет.

## **Предостережения и меры предосторожности**

### **Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Каффетин СК, если**

- у Вас умеренное нарушение функции печени или почек;
- Вы человек пожилого возраста;
- Вы зависимы от алкоголя;
- у Вас эпилепсия и склонность к судорожным припадкам;
- у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе;
- у Вас диагностирована доброкачественная гипербилирубинемия (повышение уровня билирубина в крови);
- Вы подросток от 12 до 18 лет.

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

При наличии нарушений функции почек применение препарата должно происходить под наблюдением врача при контроле клиренса креатинина.

Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольных напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме (острый приступ болей в животе).

Дефицит глутатиона (антиоксиданта, участвующего в метаболизме парацетамола) может привести к развитию тяжелого поражения печени при передозировках парацетамола (5 г и более).

Следует сообщить врачу, при проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови, что Вы принимаете данный препарат.

Применение данного препарата может изменять результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Применение препарата в качестве средства для облегчения головной боли, дольше рекомендованного срока, может привести к хронической головной боли.

Препарат Каффетин СК не предназначен для использования у детей младше 12 лет.

### **Другие лекарственные средства и Каффетин СК**

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

Препарат Каффетин СК может взаимодействовать со следующими лекарственными средствами:

- препараты, индукторы ферментов печени, такие как некоторые снотворные лекарственные средства (барбитураты), противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), рифампицин (противотуберкулезный препарат), этанол;
- антикоагулянты (препараты, препятствующие свертыванию крови, такие как варфарин и другие кумарины);

- ацетилсалициловая кислота (например, аспирин) или нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, диклофенак);
- метоклопрамид и домперидон (препараты от тошноты и рвоты);
- холестирамин (препарат для снижения уровня жиров в крови);
- антациды (препараты, уменьшающие кислотность желудочного сока);
- препараты для лечения депрессии (антидепрессанты);
- селегилин (применяется для лечения болезни Паркинсона);
- хлорамфеникол (антибиотик для лечения инфекций);
- симпатомиметики (для лечения остановки сердца и пониженного артериального давления или для лечения заложенности носа);
- антигистаминные препараты (препараты, применяемые для лечения аллергических реакций);
- холинолитики (препараты, применяемые для лечения болезни Паркинсона, заболеваний органов дыхания, таких как ХОБЛ, недержание мочи и т.д.);
- противозачаточные средства (оральные контрацептивы);
- пероральные противодиабетические средства (препараты для лечения сахарного диабета);
- препараты для лечения бактериальной инфекции, такие как: ципрофлоксацин, сульфаниламиды;
- глюкокортикостероиды (противовоспалительные препараты для лечения ревматоидного артрита, воспалительных заболеваний кишечника, бронхиальной астмы, аллергии и т.д.);
- зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции/СПИДа);
- сердечные гликозиды (препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности);
- бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, повышенного артериального давления);
- бета-адреномиметики, теофиллин (препараты, применяемые для лечения заболеваний органов дыхания, таких как астма или ХОБЛ);
- эрготамин (препарат, применяемый для лечения мигренозной головной боли или кластерной головной боли);
- литий (препарат для лечения мании и депрессии);
- циметидин (препарат для лечения язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);
- дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости);
- фуразолидон (препарат, применяемый для лечения инфекций);
- прокарбазин (цитотоксический препарат, применяемый для лечения злокачественных новообразований (например, лимфомы Ходжина)) и другие препараты, обладающие таким действием;
- калийсберегающие диуретики (препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности);
- тироксин (для лечения заболеваний щитовидной железы);
- мексилетин (для лечения нарушений ритма сердца или мышечных заболеваний);
- препараты кальция;
- щелочные вещества.

#### **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.

Также избегайте чрезмерного употребления напитков с кофеином (кофе, чай) во время приема этого препарата, так как это может привести к симптомам передозировки кофеина (головная боль, сердцебиение).

### **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**

Следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами, а также при занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## **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.

### **Рекомендуемая доза**

Взрослые

Рекомендуемая доза: по 1 – 2 таблетки 1 – 3 раза в день. Максимальная разовая доза – 2 таблетки, а максимальная суточная доза составляет - 6 таблеток (по 2 таблетки 3 раза в день).

Подростки от 12 до 18 лет

Рекомендуемая доза: по ½ – 1 таблетке, максимум 3 раз в день.

Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между 2 приемами препарата должен составлять не менее 8 ч.

*Дети в возрасте до 12 лет*

Препарат Каффетин СК не предназначен для использования у детей младше 12 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Таблетки принимают внутрь, через 1 – 2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

### **Продолжительность применения**

Препарат не следует применять на протяжении более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства без предварительной консультации с лечащим врачом.

### **Если Вы приняли больше препарата Каффетин СК, чем необходимо**

*В случае превышения рекомендованной дозы немедленно обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск серьезного поражения печени.*

Если Вы приняли препарата Каффетин СК больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, бледность кожных покровов, снижение аппетита. Признаки поражения печени, нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза могут появиться через 12-48 ч после передозировки. Могут возникнуть следующие симптомы: головная боль, спутанность сознания, раздражительность, беспокойство, тремор (дрожь), повышенная тактильная и болевая чувствительность, учащенное мочеиспускание, обезвоживание, сердцебиение, лихорадка, звон в ушах. При применении более высоких доз могут возникнуть следующие симптомы: мозговая дисфункция, кома, поражение почек, аритмия (нерегулярное сердцебиение), панкреатит (боль в верхней части живота, отдающая в спину, сопровождающаяся тошнотой и рвотой), спазмы (судороги, сопровождающиеся генерализованными спазмами). При появлении любых из вышеперечисленных симптомов, следует немедленно связаться с лечащим врачом или обратиться за медицинской помощью.

### **Если Вы забыли принять препарат Каффетин СК**

Каффетин СК следует применять только в случаях необходимости.

Не принимайте больше максимальной разовой дозы (2 таблетки для взрослых, т.е. 1 таблетка для подростков старше 12 лет).

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.*

**Для предотвращения серьезных нежелательных реакций, сразу же обратитесь к врачу, если реакции являются тяжелыми, возникли внезапно, или Вы отмечаете их быстрое ухудшение.**

**Наиболее серьезные нежелательные реакции связаны с аллергическими реакциями** (кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема) и возникают не более чем у 1 пациента из 10 000;

Ниже перечислены нежелательные реакции в соответствии с частотой их встречаемости:

**Очень редко (возникают не более чем у 1 пациента из 10 000) нежелательные реакции:**

- Головокружение, нарушение сна;
- Тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка, боль в животе;
- Нарушение функции печени;

- Бронхоспазм (сужение дыхательных путей, сопровождающееся одышкой);
- Заболевания крови, такие как тромбоцитопения (уменьшение количества тромбоцитов, вызывающее более легкое кровотечение и кровоподтеки, чем обычно), панцитопения (уменьшение количества белых и красных кровяных телец и эритроцитов), агранулоцитоз или лейкопения (уменьшение количества белых кровяных телец, что приводит к более легкому заражению инфекциями, чем обычно), гемолитическая анемия, метгемоглобинемия (повышенный уровень метгемоглобина в крови, который не может транспортировать кислород к тканям).
- Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций при применении парацетамола (например, медикаментозно индуцированный синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые характеризуются как кожная сыпь, шишки под кожей, волдыри кожи, в том числе внутри рта, носа и гениталий, а также шелушение кожи, которое может сопровождаться такими симптомами, как боль, головные боли и лихорадка).

**Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных):**

- Бессонница, тревога, головная боль.

*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 устранить 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 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 Северная Македония  
тел. + 389 2 31 04 000  
факс: + 389 2 31 04 021