

## **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

### **Каффетин КОЛД таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

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

Этот препарат доступен без рецепта. Однако, Вам следует быть внимательными при применении препарата Каффетин КОЛД, чтобы получить наилучшие результаты.

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

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

Каффетин КОЛД представляет собой комбинированный препарат, содержащий несколько активных веществ: парацетамол, псевдоэфедрин, декстрометорфан и витамин С (аскорбиновая кислота).

Парацетамол обладает обезболивающим и жаропонижающим действием.

Псевдоэфедрин уменьшает заложенность носа и улучшает проходимость дыхательных путей. Декстрометорфан подавляет кашель, вызванный незначительным раздражением горла и бронхов. Витамин С укрепляет иммунную систему.

Каффетин КОЛД используется для облегчения симптомов простуды и гриппа (головная боль, мышечные боли, боль в горле, заложенность носа, лихорадка или кашель).

## 2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН КОЛД

### Не принимайте Каффетин КОЛД:

- если у Вас повышенная чувствительность к парацетамолу, псевдоэфедрину, декстрометорфану или аскорбиновой кислоте или к некоторым компонентам этого препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас тяжелая артериальная гипертензия (повышенное кровяное давление) и ишемическая болезнь сердца (болезнь коронарной артерии);
- если у Вас тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- если Вы принимаете или принимали в течение последних двух недель лекарственные препараты, так называемые ингибиторы МАО (для лечения депрессии).

### Предостережения и меры предосторожности

Этот препарат может привести к зависимости. Поэтому лечение должно быть краткосрочным.

### Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Каффетин КОЛД

- если у Вас легкая и умеренная гипертензия (повышенное кровяное давление) или заболевания сердца;
- если у Вас сахарный диабет, состояние, связанное с высоким уровнем сахара в крови;
- если у Вас гиперактивность щитовидной железы (гипертиреоз);
- если у Вас повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- если у Вас увеличение предстательной железы;
- если у Вас заболевания печени или почек.
- если Вы старше 60 лет или Вы истощенные, то Вы больше подвержены побочным эффектам препарата Каффетин КОЛД.
- если Ваш врач сказал Вам, что Вы «слабый метаболизатор фермента CYP2D6». CYP2D6 - это фермент, участвующий в метаболизме декстрометорфана (одного из действующих веществ препарата Каффетин КОЛД);
- если Вы принимаете препараты, такие как определенные антидепрессанты или антипсихотические средства, Каффетин КОЛД может взаимодействовать с этими лекарственными средствами, и у Вас может возникнуть изменение психического состояния (например, возбуждение, галлюцинации, кома), а также другие эффекты, такие как температура тела выше 38 °C, учащенное сердцебиение, нестабильное артериальное давление и повышение рефлексов, ригидность мышц, отсутствие координации и/или желудочно-кишечные симптомы (например, тошнота, рвота, диарея).

Если у Вас возникла лихорадочная генерализованная эритема с гнойничками, прекратите использование препарата Каффетин КОЛД и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью. См. раздел 4.

Внезапная боль в животе или кровотечение из прямой кишки может возникнуть при использовании препарата Каффетин КОЛД в результате воспаления толстого кишечника (ишемический колит). Если у Вас развились эти симптомы заболеваний желудочно-кишечного тракта, прекратите использование препарата Каффетин КОЛД и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью. См. раздел 4.

Препарат Каффетин КОЛД может снизить приток крови к зрительному нерву. Если у Вас внезапная потеря зрения, прекратите прием препарата Каффетин КОЛД и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью. См. раздел 4.

Не следует принимать препарат без предварительной консультации с врачом, если Вы употребляете более трех алкогольных напитков ежедневно или если у Вас была алкогольная болезнь печени.

Не следует принимать препарат более 5 дней подряд; если Ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются, обратитесь к Вашему врачу.

Этот препарат содержит парацетамол. Не следует принимать одновременно с другими парацетамол-содержащими препаратами, поскольку это может привести к передозировке парацетамолом.

### **Дети и подростки**

Каффетин КОЛД не рекомендуется детям в возрасте до 12 лет.

### **Другие лекарственные средства и Каффетин КОЛД**

*Пожалуйста, сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете или недавно принимали любые другие лекарственные средства, включая лекарственные средства, которые продаются без рецепта.*

Одновременное применение препарата Каффетин КОЛД с некоторыми другими препаратами может привести к их взаимодействию. Это может произойти при приеме:

- метоклопрамид или домперидон (используются для лечения или профилактики тошноты и рвоты);
- других препаратов, содержащих парацетамол;
- таблеток для разжижения крови (например, варфарин или другие кумарины);
- препаратов, используемых для высокого кровяного давления (альфа и бета-блокаторы, метилдопа и другие антигипертензивные препараты);
- симпатомиметические средства (используются при остановке сердечной деятельности и при низком кровяном давлении или в качестве средства против заложенности носа);
- препаратов для лечения депрессии (трициклические антидепрессанты, ингибиторы МАО, флуоксетин, пароксетин, сертралин);
- бупропион (применяется как средство, облегчающее отказ от курения);
- лекарственные средства, применяемые для лечения нерегулярного сердцебиения (хинидин, амиодарон, флекаинид, пропafenон);
- тербафин (применяется для лечения грибковых инфекций);
- метадон (применяется при лечении опиоидной зависимости и хронической боли);
- цинакальцет (применяется для лечения повышенного уровня кальция в крови или заболевания паращитовидных желез);
- препаратов, используемых для лечения некоторых психических расстройств (галоперидол, перфеназин, тиоридазин);
- препаратов для лечения эпилепсии (барбитураты, противосудорожные средства);
- холестирамин (для снижения уровня жира в крови);
- хлорамфеникол (для лечения инфекций).

### **Применение препарата Каффетин КОЛД с пищей, напитками и алкоголем**

Таблетки Каффетин КОЛД можно принимать с или без пищи.

Следует избегать употребления алкогольных напитков. Одновременное применение этого препарата с алкоголем может вызвать повреждение печени.  
Избегайте продуктов, содержащих кофеин, так как могут возникнуть нервозность и учащенное 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.*

Ваш фармацевт или врач обсудят соотношение между степенью риска и выгодой беременности или грудного вскармливания при применении препарата Каффетин КОЛД.

### **Вождение автотранспорта и управление механизмами**

Будьте осторожны при вождении автотранспорта или управлении механизмами, поскольку Каффетин КОЛД может вызвать сонливость и головокружение у некоторых людей.

## **3. КАК ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН КОЛД**

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

### Взрослые и дети старше 12 лет

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 12 лет - 1 таблетка, 4 раза в сутки. Возможен прием 2 таблеток одновременно. Интервал между приемами должен составлять не менее 4 ч.

Максимальная одноразовая доза - 2 таблетки, а суточная доза не должна превышать 2 таблеток, 4 раза в сутки (8 таблеток в течение 24 ч.)

Каффетин КОЛД таблетки, покрытые пленочной оболочкой имеют риск. Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Не следует принимать препарат более 5 дней подряд; если Ваши симптомы не улучшаются или ухудшаются, обратитесь к вашему врачу.

### Дети в возрасте до 12 лет

Каффетин КОЛД не следует применять у детей в возрасте младше 12 лет без консультации врача.

### *Пациенты с нарушением функции печени*

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с нарушением функции печени. Препарат противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

### *Пациенты с нарушением функции почек*

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с нарушением функции почек, особенно если сопровождается сердечно-сосудистыми заболеваниями.  
Препарат противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

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

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

Если Вы приняли больше рекомендуемой дозы, немедленно обратитесь к Вашему врачу или фармацевту, даже если Вы чувствуете себя хорошо, так как существует риск отсроченного серьезного повреждения печени.

Если Вы приняли больше препарата Каффетин КОЛД, чем необходимо, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота и рвота, непроизвольно сокращающиеся мышцы, возбуждение, спутанность сознания, сонливость, нарушения сознания, непроизвольные и быстрые движения глазных яблок, нарушения со стороны сердца (учащенное сердцебиение), нарушение координации, психоз с зрительными галлюцинациями и повышенная возбудимость. Другие симптомы включают раздражительность, беспокойство, тремор, учащенное сердцебиение, гипертонию, анорексию и боль в животе.

Другие симптомы в случае массивной передозировки: кома, серьезные нарушения дыхания и судороги.

Если у Вас возникли какие-либо из вышеперечисленных симптомов, немедленно обратитесь к Вашему врачу или в больницу.

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

Принимать Каффетин КОЛД можно столько, сколько Вам нужно, в зависимости от тяжести симптомов. 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, Каффетин КОЛД может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.*

Серьезные побочные эффекты встречаются очень редко.

Некоторые аллергические реакции, которые могут развиваться при приеме этого препарата, могут быть очень опасными.

Если у Вас возникли внезапные приступы удушья, затрудненное дыхание, отек лица, языка или губ, сыпь, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу. Сообщалось об очень редких случаях серьезных кожных реакций.

Редко могут возникать следующие нежелательные реакции: тромбоцитопения (низкий уровень тромбоцитов), нарушение функции печени, тошнота и рвота, сонливость, беспокойство, нервозность, головокружение, расстройство сна, повышение артериального давления и учащенное сердцебиение.

Внезапное начало лихорадки, покраснение кожи или множество мелких гнойничков (возможные симптомы острого генерализованного экзантематозного пустулеза - АGER) могут возникнуть в течение первых 2 дней лечения препаратом Каффетин КОЛД.

См. раздел 2.

Если у Вас возникли эти симптомы, прекратите использование препарата Каффетин КОЛД и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.

У пациентов отмечалось воспаление толстого кишечника в результате недостаточности кровообращения (ишемический колит), частота которого неизвестна.

Снижение притока крови к зрительному нерву (ишемическая нейропатия зрительного нерва), частота неизвестна.

Если у Вас появятся какие-либо побочные эффекты, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом. Это касается и побочных эффектов, не указанных в данном листке-вкладыше.

## 5. КАК ХРАНИТЬ КАФФЕТИН КОЛД

Хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке, после аббревиатуры, используемой 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 КОЛД

- Активные вещества: парацетамол, псевдоэфедрин, декстрометорфан и аскорбиновая кислота (витамин С);

Каждая таблетка содержит: парацетамола 500 мг, псевдоэфедрина гидрохлорида 30 мг, декстрометорфана гидробромида 15 мг и аскорбиновой кислоты 60 мг.

- Вспомогательные вещества:

*Таблеточной ядро:* крахмал прежелатинизированный; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный безводный; тальк; магния стеарат.

*Оболочка:*

Опадрай II белый (спирт поливиниловый, частично гидролизованный; полиэтиленгликоль 3350; титана диоксид (E171); тальк);

Опадрай II синий (спирт поливиниловый, частично гидролизованный; полиэтиленгликоль 3350; титана диоксид (E171); тальк; краситель индигокармин (E132)).

### Описание препарата Каффетин КОЛД и содержимое упаковки

Каффетин КОЛД таблетки, покрытые пленочной оболочкой: синие, продолговатые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки с риской на одной стороне. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Каффетин КОЛД таблетки, покрытые пленочной оболочкой упакованы в блистере перфорированном (ал. фольга/ПВХ/ПВДХ), каждый блистер содержит 10 таблеток. По 10 таблеток (1 блистер) в пачке картонной 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

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)