

## **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 у Вас депрессия или другие состояния, которые лечат антидепрессантами. Использование этих препаратов вместе с препаратом Каффетин КОЛД может привести к серотониновому синдрому, потенциально опасному для жизни состоянию (см. «Другие лекарственные средства и Каффетин КОЛД»).

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:

- препараты, препятствующие свертыванию крови (например, варфарин) или препараты для лечения бактериальных инфекций (хлорамфеникол), которые могут усилить их действие ;
- некоторые препараты для лечения эпилепсии (барбитураты, противоэпилептические средства), препараты для лечения туберкулеза (рифампицин), вследствие чего может снижаться эффект препарата Каффетин КОЛД и усиливаться токсическое действие метаболитов парацетамола;
- антидепрессанты, такие как моклобемид, транилципромин, циталопрам, эсциталопрам, флуоксетин, флувоксамин, пароксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин, амитриптилин, доксепин или тримипрамин. Эти препараты могут взаимодействовать с препаратом Каффетин КОЛД, и у Вас могут возникнуть такие симптомы, как непровольные ритмичные сокращения мышц, в том числе мышц, контролирующих движение глаз, возбуждение, галлюцинации, кома, чрезмерное потоотделение, тремор, преувеличение рефлексов, повышенное мышечное напряжение, температура тела выше 38°C. Обратитесь к лечащему врачу при возникновении таких симптомов;
- препараты, называемые ингибиторами CYP2D6, которые могут увеличить риск токсического действия декстрометорфана (один из активных ингредиентов препарата Каффетин КОЛД);
- 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);
- галоперидол (могут возникнуть беспокойство, нервозность и сонливость) и некоторые другие препараты для лечения психических расстройств (перфеназин, тиоридазин);

- некоторые препараты для лечения повышенного артериального давления (метилдопа, блокаторы альфа и бета-адренорецепторов), в результате чего их действие может быть снижено;
- симпатомиметики, которые могут повышать артериальное давление и частоту сердечных сокращений;
- препарат для лечения мигрени (дигидроэрготамин);
- препарат для регуляции моторики кишечника (метоклопрамид) и препарат для предотвращения тошноты и рвоты (домперидон);
- препарат для снижения липидов в крови (холестирамин);
- нестероидные противовоспалительные средства (препараты для лечения воспалений и ревматических заболеваний), ацетилсалициловая кислота и салициламид (препараты для лечения боли и повышенной температуры тела), повышающие вероятность побочных эффектов;
- флуфеназин (препарат для лечения психических расстройств), который может снижать его действие;
- противозачаточные таблетки, вследствие чего может усиливаться токсическое действие метаболитов парацетамола;
- другие препараты, содержащие парацетамол;
- флуклосациллин (антибиотик) в связи с серьезным риском нарушений со стороны крови и жидкости (метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом), требующих неотложного лечения и возникающих, в частности, при тяжелой почечной недостаточности, сепсисе (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, что приводит к повреждению органов), неправильное питание, хронический алкоголизм, а также при применении максимальных суточных доз парацетамола.

Вы не должны принимать препарат Каффетин КОЛД, если Вы принимаете или принимали в течение последних 14 дней препараты для лечения депрессии, называемые ингибиторами моноаминоксидазы.

### **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 или поражения почек.

Если Вы приняли больше препарата Каффетин КОЛД, чем необходимо, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: тошнота и рвота, потливость, боль в животе, непроизвольно сокращающиеся мышцы, беспокойство, тремор, возбуждение, спутанность сознания, сонливость, нарушения сознания, непроизвольные и быстрые движения глазных яблок, нарушения со стороны сердца (учащенное сердцебиение), сердечная аритмия, повышение артериального давления, нарушение координации, психоз с зрительными галлюцинациями, галлюцинации, головокружение, раздражительность, гиперактивность,, задержка мочи, затрудненное дыхание, онемение и чрезмерная раздражительность.

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.*

Сообщалось о следующих побочных действиях, которые перечислены ниже по частоте.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- сухость во рту,
- тошнота,
- рвота,
- сонливость,
- бессонница,
- беспокойство,
- раздражительность,
- головная боль,
- головокружение,
- повышенное артериальное давление,
- учащенное сердцебиение.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- реакции гиперчувствительности, особенно кожная сыпь, зуд и крапивница,
- дрожь,
- боль в верхней части живота,
- уменьшение количества клеток крови, называемых тромбоцитами, лейкоцитами, гранулоцитами,
- случаи серьезных кожных реакций (из-за парацетамола).

**Частота неизвестна** (частота не может быть оценена по имеющимся данным):

- 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.

Серьезные побочные действия могут возникать очень редко и почти никогда не угрожают жизни.

Если Вы испытываете внезапное свистящее дыхание, затрудненное дыхание, отек век, лица или губ, сыпь или зуд (особенно по всему телу), прекратите прием данного препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

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