

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ
Каффетин Рапид
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
(ибупрофен)

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 3 дней, обратитесь к врачу.

Листок-вкладыш содержит:

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

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН РАПИД И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Действующее вещество препарате Каффетин Рапид- ибупрофена лизинат, соль ибупрофена. Он относится к группе лекарственных средств, известных как нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). НПВС уменьшают боль, отек и снижают высокую температуру.

Каффетин Рапид показан для краткосрочного симптоматического лечения боли легкой и умеренной интенсивности, такой как головная боль, мигрень, невралгия, зубная боль, дисменорея, мышечная боль, боль в спине, ревматические боли, лихорадка и симптомы связанные с простудой и гриппом.

Если у Вас симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 3 дней, обратитесь к врачу.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН РАПИД

Не принимайте Каффетин Рапид, если:

- у Вас повышенная чувствительность к ибупрофену или к любому из компонентов препарата (перечисленные в разделе б) или к аспирину или другим болеутоляющим средствам;
- у Вас наблюдались обострение астмы, кожная сыпь, насморк и зуд в носу или отечность лица при предыдущем приеме ибупрофена, аспирина или подобных препаратов;
- у Вас наблюдаются или наблюдались два или более эпизодов язвы желудка, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения;
- у Вас были желудочно-кишечные кровотечения или перфорации при предыдущем приеме НПВС (нестероидные противовоспалительные средства);
- Вы принимаете другие нестероидные противовоспалительные препараты или более 75 мг аспирина в сутки;
- у Вас серьезные проблемы с печенью или почками;
- у Вас проблемы с сердцем, высокое кровяное давление или нарушения свертываемости крови;
- у Вас затрудненное дыхание;
- Вы находитесь на последнем триместре беременности;
- Вам меньше 12 лет.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема Каффетин Рапид если:

- у Вас есть или была астма;
- у Вас проблемы с почками, сердцем, печенью или кишечником;
- у Вас в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (например, язвенный колит, болезнь Крона);
- у Вас высокий уровень холестерина или Вы ранее перенесли сердечный приступ или инсульт;
- у Вас системная красная волчанка (состояние иммунной системы, вызывающее боль в суставах, изменения кожи и другие нарушения органов);
- у Вас инфекция - см. раголовок «Инфекции» ниже;
- Вы курильщик;
- Вы находитесь на первых 6 месяцев беременности.

Кожные реакции

Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с лечением НПВС. Вам следует прекратить прием препарата Каффетин Рапид и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас появится кожная сыпь, поражения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

Инфекции

Каффетин Рапид может скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что Каффетин Рапид может отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнений. Это наблюдалось

при пневмонии, вызванной бактериями, и бактериальными кожными инфекциями, связанными с ветряной оспой. Если Вы принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, и симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Другие предостережения:

- Каффетин Рапид относится к группе лекарственных средств, которые могут указывать влияние на фертильность у женщин. Это обратимо при отмене препарата. Маловероятно, Каффетин Рапид, используемый иногда, может повлиять на Ваши шансы забеременеть. Однако сообщите своему врачу, если у Вас проблемы с беременностью, прежде чем принимать Каффетин Рапид.
- Противовоспалительные/болеутоляющие препараты, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышенным риском развития сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах. Не превышайте рекомендуемую дозу или продолжительность лечения.
- Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Каффетин Рапид, если:
 - у Вас проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди) или если у Вас был сердечный приступ, коронарное шунтирование, болезнь периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или стопах из-за узких или заблокированных артерий) или любой вид инсульта (включая «мини-инсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА»),
 - у Вас высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина, генетическая предрасположенность к болезням сердца или инсульту, или если Вы курильщик.
- Существует риск почечной недостаточности у обезвоженных детей и подростков.

Прием других лекарственных средств

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

Чтобы уменьшить риск развития побочных эффектов, не принимайте данный препарат одновременно с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (например, аспирин, ибупрофен ...). Каффетин Рапид может взаимодействовать с другими лекарственными средствами.

Избегайте приема данного препарата одновременно с кортикостероидами, антибиотиками хинолонового ряда или лекарственными средствами, которые предписаны:

- как антикоагулянты (для разжижения крови/предотвращения образования сгустков, например аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- для стимуляции сердца (например, гликозиды);
- для снижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан);
- для избавления от лишней воды (мочегонные средства);
- для временного подавления иммунной системы (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- для лечения мании или депрессии (например, литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС));

- для прекращения беременности (например, мифепристон);
- для лечения ВИЧ (например, зидовудин).

Некоторые лекарственные средства могут взаимодействовать с Каффетин Рапид. Поэтому Вы должны всегда обращаться за советом к Вашему врачу или фармацевту, прежде чем принимать Каффетин Рапид одновременно с другими лекарственными средствами.

Применение Каффетин Рапид с пищей и напитками

Пациентам с расстройством желудка рекомендуется принимать таблетки с пищей. Во время лечения препаратом Каффетин Рапид не рекомендуется употребление алкоголя.

Беременность и кормление грудью

Поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать любое лекарственное средство.

Не принимайте препарат в течение последних 3 месяцев беременности или если Вы кормите грудью.

Поговорите с Вашим врачом, если Вы находитесь на первых 6 месяцев беременности.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

При применении в рекомендованных дозах и при соблюдении рекомендованных сроков лечения, препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в расчете на одну дозу. т.е. практически не содержит натрий.

3. КАК ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН РАПИД

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

Препарат предназначен для краткосрочного применения.

Необходимо принимать самую низкую дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если у Вас инфекция, незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (например, лихорадка и боль) не исчезнут или ухудшатся (см. раздел 2).

Взрослые, пожилые пациенты и подростки в возрасте от 12 до 18 лет

Рекомендуемая разовая доза - 1 таблетка, запивая водой, до 3-х раз в сутки, по мере необходимости.

Интервал между двумя дозами должен быть не менее 4 часов.

Не принимать более 3 таблеток (1200 мг ибупрофена) в течение 24 часов.

Если симптомы ухудшаются или не улучшаются в течение 3 дней, лечение не должно продолжаться без консультации с врачом.

Каффетин Рапид не предназначен для детей младше 12 лет.

Пациентам с расстройством желудка рекомендуется принимать таблетки с пищей.

Каффетин Рапид таблетки, покрытые пленочной оболочкой имеют риск на одной стороне. Риска предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для деления таблетки на равные дозы.

Если Вы приняли больше препарата Каффетин Рапид, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата, чем необходимо, или ребенок случайно принял этот препарат, немедленно вызовите врача или обратитесь в ближайшую больницу, чтобы получить оценку риска и рекомендации относительно действий, которые необходимо предпринять.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (с кровью), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и колебательное движение глазных яблок. При использовании больших доз сообщалось о сонливости, боль в груди, сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода в теле и нарушении дыхания.

Если Вы забыли принять препарат Каффетин Рапид

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Препарат может быть использован, по мере необходимости, в зависимости от облегчения симптомов. См. вышеприведенные указания в разделе 3. Как принимать Каффетин Рапид о том, как принимать препарат и не принимать больше, чем рекомендуется.

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 Рапид может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Побочные эффекты можно свести к минимуму, применяя самые низкие дозы в течение в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов. Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились:

- симптомы кишечного кровотечения, такие как: ярко-красные каловые массы (стул/фекалии), черный смолистый стул, рвота с кровью или темные частицы, которые выглядят как кофейная гуща;

- симптомы серьезной аллергической реакции, такие как:
 - затрудненное или свыстящее дыхание,
 - отек лица, языка или гортани,
 - головокружение, учащенное сердцебиение, падение артериального давления,
 - серьезные кожные реакции с зудом, кожная сыпь с покраснением, шелушением, образованием хлопьев или пузырей (например, синдром Стивенса-Джонсона),
- симптомы проблем с почками, такие как:
 - уменьшенное или повышенное мочеиспускание,
 - мутная моча или кровь в моче,
 - боль в спине и/или опухоль (особенно в ногах).
- симптомы асептического менингита с ригидностью затылка, головной болью, тошнотой, рвотой, лихорадкой или дезориентацией. Пациенты с аутоиммунными нарушениями (волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) могут быть более подвержены влиянию.
- может возникнуть серьезная кожная реакция, известная как DRESS-синдром. Симптомы DRESS-синдрома включают: кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и повышении эозинофилов (тип белых кровяных клеток).
- красная чешуйчатая широко распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, в основном локализованными на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота неизвестна). Прекратите прием препарата Каффетин Рапид, если у Вас появятся эти симптомы, и немедленно обратитесь за медицинской помощью. См. также раздел 2.

Прекратите прием препарата и сообщите Вашему врачу, если у Вас возникли следующие побочные эффекты:

- расстройство пищеварения, изжога или тошнота,
- боли в животе (боюшной полости) или другие аномальные проблемы с желудком.

Сообщите Вашему врачу, если у вас возникли следующие побочные эффекты:

Нечасто:

- различные высыпания на коже, аллергические реакции, такие как красноватая кожная сыпь (крапивница), зуд, шелушение,
- головные боли.

Редко:

- метеоризм (газы), диарея, запор и рвота.

Очень редко:

- заболевание крови, приводящее к кровоподтекам или кровотечениям неизвестной или необычной этиологии, лихорадка, боль в горла, язвы во рту, гриппоподобные симптомы и сильная усталость;
- снижение артериального давления;
- язвы желудка или кишечника, иногда с кровотечением и перфорацией, воспалительное заболевание слизистой оболочки ротовой полости, сопровождающееся образованиями язв (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит);
- проблемы с печенью.

Побочные эффекты с частотой, которая не может быть оценена на основе имеющихся данных:

- обострение астмы или бронхоспазма,

- отечность (эдема), высокое артериальное давление, сердечная недостаточность или приступ
- обострение колита и болезни Крона,
- кожа становится чувствительной к свету.

Лекарственные средства, такие как Каффетин Рапид, могут быть связаны с небольшим увеличением риска сердечного приступа («инфаркт миокарда») или инсульта (см. Раздел 2 «Другие предостережения»).

5. КАК ХРАНИТЬ КАФФЕТИН РАПИД

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Каффетин Рапид

Действующее вещество: ибупрофен (ибупрофена лизина)

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит ибупрофена 400 мг (эквивалентно ибупрофена лизина 684 мг).

Вспомогательные вещества:

Таблеточной ядро: силифицированная микрокристаллическая целлюлоза, коповидон, натрия крахмал гликолят, магния стеарат.

Оболочка (Опадрай 200 белый, серия 200F280000): поливиниловый спирт частично гидролизованный ; титана диоксид (E171); тальк; макрогол 4000; сополимер метакриловой кислоты и этилакрилата ; натрия бикарбонат.

Описание препарата Каффетин Рапид и содержимое упаковки

Каффетин Рапид: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до кремового цвета, с риской на одной стороне. Риска предназначена только для упрощения разламывания таблетки и облегчения глотания, а не для разделения таблетки на равные дозы.

Каффетин Рапид таблетки, покрытые пленочной оболочкой упакованы в белые блистеры из ПВХ/ПВДХ/ал. фольги, каждый блистер содержит 10 таблеток.

Картонная коробка может содержать 10 таблеток (1 блистер) или 20 таблеток (2 блистера) и инструкцию 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