

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
CAFFETIN® / КАФФЕТИН®
таблетки

Прочитайте внимательно эту инструкцию, прежде чем начать применение препарата!

- *Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.*
- *Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.*
- *Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*
- *Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.*

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой Каффетин и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения Каффетина
3. Как применять Каффетин
4. Возможные побочные действия
5. Хранение и срок годности Каффетина
6. Дополнительные информации

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Каффетин представляет собой комбинированный анальгетик.

Три из четырех активных компонентов препарата Каффетин – парацетамол, пропифеназон и кодеин – оказывают анальгезирующее действие, а кофеин, в свою очередь, является веществом, которое усиливает анальгезирующее действие других компонентов.

Каффетин можно применять, если у Вас головная, зубная боль, мигрень, послеоперационные и посттравматические боли, невралгия, ишиалгия, миалгия, менструальная боль.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ КАФФЕТИНА

Не применяйте Каффетин:

- если у Вас были аллергические реакции к парацетамолу, пропифеназону, кодеину, кофеину, опиоидным анальгетикам или к другим компонентам препарата (см. раздел 6 «Прочие сведения»).
- если у Вас выраженные нарушения функции печени и почек
- если у Вас порфирия или дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, которые являются очень редкими врожденными нарушениями метаболизма
- если Вы беременны или кормите грудью.
- если Вы знаете, что у Вас быстро метаболизируются кодеин и морфин.
- для облегчения болей у детей и подростков (0-18 лет) после удаления миндалин или аденоидов в связи с синдромом обструктивного апноэ сна.

Каффетин не следует применять детям в возрасте до 12 лет.

Будьте особенно осторожны до применения Каффетина:

- если у Вас заболевания почек, печени или хронические респираторные заболевания, включая астму;
- если у Вас заболевание крови;
- если у Вас язвенная болезнь или желудочно-кишечное кровотечение;
- если у Вас аллергия на другие анальгетики;
- если у Вас алкогольная зависимость;
- если у Вас была операция на желчном пузыре;
- если Вы испытываете беспокойство, нервозность или у Вас тремор, артериальная гипертензия или бессонница;

Следует соблюдать осторожность при применении у детей старше 12 лет.

Препарат Каффетин является комбинированным анальгетиком, применяемым по мере необходимости, и не предназначен для длительного применения (не более 3 дней).

При возникновении нейтропении или агранулоцитоза (проявляющихся лихорадкой, болью в горле, болезненными язвами во рту, перианальными абсцессами, снижением числа гранулоцитов - определенных типов клеток крови) следует немедленно прекратить прием препарата Каффетин и обратиться к врачу.

Кодеин превращается в печени в морфин с помощью ферментов. Морфин - это вещество, которое снимает боль. У некоторых людей могут быть вариации этого фермента, которые могут по-разному проявляться у людей. У некоторых людей морфин не вырабатывается или вырабатывается в очень малых количествах, поэтому это не приведет к облегчению боли. Другие люди могут производить очень высокие уровни морфина и могут иметь серьезные побочные эффекты. Если Вы заметили какой-либо из следующих побочных эффектов, прекратите прием

препарата и немедленно обратиться к лечащему врачу: замедленное или поверхностное дыхание, спутанность сознания, сонливость, суженные зрачки, тошнота или рвота, запор, потеря аппетита.

Дети и подростки

- Применение у детей и подростков после операции: кодеин не следует принимать для облегчения боли у детей и подростков после удаления миндалин или аденоидов в связи с синдромом обструктивного апноэ сна.
- Применение у детей с респираторными заболеваниями: кодеин не рекомендуется применять у детей с респираторными заболеваниями, так как симптомы отравления морфином могут ухудшиться у детей с респираторными заболеваниями.

Применение с другими лекарственными средствами

Посоветуйтесь, пожалуйста, с врачом или фармацевтом о всех лекарственных средствах, которые принимаете в настоящее время или принимали недавно, в том числе и те, которые отпускаются без рецепта.

Внимание необходимо, если одновременно принимаете следующие препараты:

- парацетамол или препараты содержащие кофеин;
- седативные средства, антидепрессанты или противосудорожные средства;
- препараты против свертывания крови;
- другие анальгетики/антиревматики;
- рифампицин, изониазид (антибактериальные средства);
- метоклопрамид, домперидон, холестирамин;
- ингибиторы МАО;
- флуклоксациллин (антибиотик) из-за серьезного риска нарушений со стороны крови и жидкости (метаболический ацидоз с высоким анионным зазором), требующих неотложного лечения и возникающих, в частности, при тяжелой почечной недостаточности, сепсисе (когда бактерии и их токсины циркулируют в крови, приводящие к поражению органов), нарушение питания, хронический алкоголизм, а также при применении максимальных суточных доз парацетамола.

Одновременный прием препарата Каффетин и седативных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные препараты, может привести к сонливости, угнетению дыхания (респираторная депрессия), коме и смерти. Из-за этих рисков совместное назначение этих седативных препаратов с Каффетином должно быть сохранено у пациентов, для которых невозможны альтернативные варианты лечения. Однако, если Ваш врач принял решение о назначении препарата Каффетин одновременно с седативными препаратами, доза и продолжительность сопутствующего лечения должны быть ограничены лечащим врачом. Пожалуйста, сообщите своему врачу обо всех седативных препаратах, которые Вы принимаете, и тщательно следуйте рекомендациям по дозировке, данным врачом. Может быть полезно сообщить друзьям или родственникам/лицам, осуществляющим уход ,

чтобы они знали о признаках и симптомах, перечисленных выше. Если Вы испытываете эти симптомы, Вам следует обратиться к врачу.

Применение Каффетина одновременно с пищей или напитками

Пища и напитки не влияют на лечение Каффетином. При применении препарата Каффетин не следует применять напитки, содержащие алкоголь или кофеин (кофе, чай).

Беременность и кормление грудью

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом до начала применения какого-либо лекарственного средства.

Каффетин не следует применять в период беременности и кормления грудью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Каффетин применяемый в терапевтической дозе не влияет на вождение автотранспорта и управление механизмами. Следует соблюдать осторожность при применении препарата в максимальной дозе (6 таблеток в сутки), особенно одновременно с алкоголем. Не садитесь за руль и не управляйте механизмами, если у Вас головокружение или седация (нарушение сознания).

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ КАФФЕТИН

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

Каффетин не предназначен для длительного применения (не более 3 дней). Обычная доза составляет:

Взрослые и дети в возрасте старше 16 лет принимают 1 - 2 таблетки как одноразовую дозу, согласно интенсивности боли. Применяют не более 3 разовых доз в сутки. Максимальная доза составляет 6 таблеток.

Дети в возрасте 12 - 16 лет принимают ½-1 таблетку как одноразовую дозу. Применяют не более 3 разовых доз в сутки.

Если Вы взяли больше Каффетин, чем необходимо:

Если Вы приняли повышенную дозу Каффетина, чем необходимо срочно обратиться к врачу или фармацевту.

Если вы забыли взять Каффетин

Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием препарата.

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

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Терапевтические дозы препарата обычно хорошо переносятся. Следующие побочные реакции могут появиться очень редко или при применении высоких доз препарата: тошнота, рвота, желудочно-кишечные расстройства, повышенная возбудимость, бессонница, palpitation, тахикардия, нарушение функции почек и печени, зависимость, головокружение, усиление головной боли при длительном применении, сонливость, запор, нарушение пищеварения, сухость во рту, острое воспаление поджелудочной железы, вздутие живота, боль в животе, потливость, зуд, покраснение, бронхоспазм, распространенная сыпь на теле, сопровождающаяся появлением волдырей, шелушением кожи и изменениями слизистых оболочек; сообщалось об очень редких случаях тяжелых кожных реакций.

Если у вас возникла аллергическая реакция (кожная сыпь, крапивница, затрудненное дыхание или глотание), а также повышенная температура одновременно с больным горлом, язвами и абсцессами во рту и перианальными абсцессами, следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу. Эти симптомы считаются серьезными побочными реакциями, которые происходят очень редко.

Если некоторые побочные действия станут серьезными или заметите побочное действие, которое не указано в этой инструкции, пожалуйста, проинформируйте Вашего врача или фармацевта.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА КАФФЕТИН

Хранить в недоступном для детей месте!

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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 и мусор.

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


6. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНФОРМАЦИИ

Что содержит Каффетин

Активное вещество: одна таблетка содержит парацетамола 250 мг, пропифеназона 210 мг, кофеина 50 мг и кодеина 7,1 мг (в форме кодеина фосфат сесквигидрат 10 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 лекарственного препарата Каффетин и содержание упаковки

Круглые, плоские таблетки белого цвета, со знаком Алкалоид «» с одной стороны и «CAFFETIN» – с другой.

По 6 или 10 таблеток в стрипе из АЛ/ПЭ фольги.

1 стрип (каждый содержит 6 или 10 таблеток) или 2 стрипа (каждый содержит 6 таблеток) помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению препарата.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель и держатель удостоверения на введение в обращение препарата

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12,

1000 Скопье, Республика Северная Македония

тел. + 389 2 31 04 000

факс: + 389 2 31 04 021