

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
CAFFETIN LADY® / КАФФЕТИН ЛЕДИ
Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или фармацевтом. Храните эту инструкцию. Вам может понадобиться перечитать ее снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с фармацевтом.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если Ваши симптомы не улучшаются или они ухудшаются, через 3 дней Вам следует обратиться к врачу.

Инструкция по применению содержит:

1. Что представляет собой Каффетин леди и для чего применяется
2. Что необходимо знать до применения Каффетин леди
3. Как применять Каффетин леди
4. Возможные побочные действия
5. Хранение и срок годности Каффетин леди
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН ЛЕДИ И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Каффетин леди содержит ибупрофен лизинат, который является очень эффективным болеутоляющим средством с быстрым действием. Каффетин леди применяют для ослабления менструальной боли.

2. ЧТО НЕОБХОДИМО ЗНАТЬ ДО ПРИМЕНЕНИЯ КАФФЕТИН ЛЕДИ

Не применяйте Каффетин леди если:

- у Вас были аллергические реакции на ибупрофен или на другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);

- у Вас была астма, кожная сыпь, зудящий насморк или отек лица, когда Вы ранее принимали аспирин или другие нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
 - у Вас были или есть язвенная болезнь или желудочно-кишечное кровотечение;
 - у Вас было желудочно-кишечное кровотечение или перфорация при приеме НПВП;
 - выраженные нарушения функции печени, почек или острое заболевание сердца;
 - у Вас есть заболевание, которое увеличивает Вашу склонность к кровотечению;
 - Вы принимаете другие НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты);
 - Вы принимаете более 75 мг аспирина в день. Если Вы принимаете аспирин в низких дозах (до 75 мг в день), посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.
 - Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности;
- Каффетин леди не следует применять детям в возрасте до 12 лет.

Перед началом приема препарата Каффетин леди проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом, если:

- Вы страдаете или страдали астмой или аллергическими заболеваниями;
- у Вас проблемы с сердцем, почками, печенью или кишечником;
- у Вас заболевания желудочно-кишечного тракта (например, язвенный колит, болезнь Крона) в анамнезе;
- страдаете системной красной волчанкой (состояние иммунной системы, вызывающее боли в суставах, кожные изменения и другие заболевания органов);
- у Вас есть инфекция (см. ниже заголовок «Инфекции»);
- Вы находитесь на первых 6 месяцах беременности;
- у Вас аллергия на арахис или сою.

Противовоспалительные/обезболивающие, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышенным риском сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу или продолжительность лечения.

Вам следует обсудить свое лечение со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат, если:

- у Вас есть проблемы с сердцем, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в груди), или если у Вас был сердечный приступ, коронарное шунтирование, заболевание периферических артерий (плохое кровообращение в ногах или ступнях из-за узких или закупоренных артерий) или любой вид инсульта (в том числе «мини-инсульт» или транзиторная ишемическая атака «ТИА»).
- у Вас высокое артериальное давление, сахарный диабет, высокий уровень холестерина, семейный анамнез сердечных заболеваний или инсультов или если Вы курильщик.

У детей и подростков с обезвоживанием есть риск почечной недостаточности.

Этот препарат относится к группе лекарственных средств, которые могут снижать фертильность у женщин. Это обратимо при прекращении приема препарата. Маловероятно, что этот препарат, используемый время от времени, повлияет на ваши шансы забеременеть. Однако сообщите своему врачу, прежде чем принимать этот препарат, если у Вас есть проблемы с беременностью.

Инфекции

Этот препарат может скрывать такие признаки инфекций, как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что этот препарат 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.

Кожные реакции:

Сообщалось о серьезных кожных реакциях при приеме НПВП. Вам следует прекратить прием этого препарата и немедленно обратиться к врачу, если у Вас появится кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это могут быть первые признаки очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

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 отпускают без рецепта.

Чтобы снизить риск побочных эффектов, не принимайте этот препарат с другими препаратами, содержащими НПВП (например, аспирин, ибупрофен...). Если Вы принимаете аспирин в низких дозах (до 75 мг в день), посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Этот препарат может влиять на другие препараты или на этот препарат могут влиять другие препараты. Например:

- препараты, которые являются антикоагулянтами (т.е. разжижают кровь/предотвращают свертывание крови, например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин),
- препараты, снижающие высокое артериальное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как препараты атенолола, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан).

Некоторые другие препараты также могут влиять на лечение препаратом или быть затронуты лечением этим препаратом. Поэтому Вам всегда следует проконсультироваться со своим врачом или фармацевтом, прежде чем

использовать этот препарат с другими препаратами. В частности, Вам следует сообщить своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов, а также упомянутых выше:

- кортикостероиды (используются при лечении воспалительных или аутоиммунных состояний),
- мочегонные средства (помогают выводить воду),
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (используются для лечения депрессии),
- сердечные гликозиды, такие как дигоксин, используемые для лечения сердечных заболеваний,
- литий (используется при некоторых психических расстройствах),
- препараты для временного подавления активности иммунной системы (метотрексат, циклоспорин, такролимус),
- мифепристон (для прерывания беременности),
- зидовудин (для лечения ВИЧ),
- хинолоновые антибиотики

Применение Каффетин леди одновременно с пищей или напитками

Пациентам с желудочно-кишечными расстройствами рекомендуется принимать таблетки с пищей.

При применении препарата Каффетин леди не рекомендуется применять алкоголь.

Беременность и кормление грудью

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

Сообщите своему врачу, если Вы забеременели во время приема препарата Каффетин леди. Не принимайте этот препарат в последние 3 месяца беременности. Избегайте использования этого препарата в первые 6 месяцев беременности, если врач не посоветует иначе. Поговорите со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат, если Вы кормите грудью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Каффетин леди не влияет на вождение автотранспорта и управление механизмами.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Каффетин леди

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой содержат красители Е 110 и Е 124, которые могут вызвать аллергические реакции.

Препарат содержит соевый лецитин. Не используйте этот препарат при аллергии на арахис или сою.

Препарат содержит глюкозу. Если врач сказал вам, что у вас есть непереносимость некоторых сахаров, свяжитесь с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ КАФФЕТИН ЛЕДИ

Этот препарат предназначен только для краткосрочного использования. Следует использовать наименьшую эффективную дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов. Если у Вас инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы не исчезнут или ухудшатся (см. раздел 2).

Взрослые, пожилые люди, дети и подростки от 12 до 18 лет:

Принимайте по 1-2 таблетки, запивая водой, до трех раз в день по мере необходимости. Между дозами должен быть интервал не менее 4 часов. Не принимайте более 6 таблеток за 24 часа. Каффетин леди не предназначен для детей младше 12 лет.

Пациентам с желудочно-кишечными расстройствами рекомендуется принимать таблетки с пищей.

Если боль не устраняется после 3-х дней, нельзя продолжать лечение препаратом без консультации с врачом.

Таблетки Каффетин леди с линией разлома на одной стороне. Линия разлома служит только для разламывания таблетки, если вам трудно проглотить целую таблетку.

Если Вы взяли больше Каффетин леди, чем необходимо:

Если Вы приняли повышенную дозу Каффетин леди, чем необходимо, срочно обратитесь к врачу или фармацевту.

Если Вы приняли больше этого препарата, чем необходимо, или если дети приняли этот препарат случайно, всегда обращайтесь к врачу или в ближайшую больницу за советом о рисках и советами о том, что делать.

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (может быть с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и дрожание глаз. При приеме высоких доз сообщалось о сонливости, боли в груди, сердцебиении, потере сознания, судорогах (в основном у детей), слабости и головокружении, крови в моче, чувстве холода и проблемах с дыханием.

Если Вы забыли взять Каффетин леди

Препарат принимают по мере необходимости, в зависимости от облегчения симптомов.

Не принимайте сразу двойную дозу, выше максимальной разовой дозы (2 таблетки).

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

Побочные эффекты можно свести к минимуму, приняв самую низкую дозу в течение кратчайшего времени, необходимого для облегчения симптомов. Вы можете страдать от одного из известных побочных эффектов НПВП (см. ниже). Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным или, если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

ПРЕКРАТИТЕ ПРИНИМАТЬ препарат и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас развились:

- **признаки кишечного кровотечения**, такие как: кал ярко-красного цвета (стул/испражнения), дегтеобразный стул, рвота с кровью или темные частицы, похожие на кофейную гущу.
- **признаки серьезной аллергической реакции**, такие как:
 - затрудненное дыхание или необъяснимые хрипы
 - головокружение или учащенное сердцебиение, падение артериального давления
 - тяжелые формы кожных реакций, такие как зуд, кожная сыпь с покраснением, шелушение, чешуйчатая кожа или образование пузырей (например: синдром Стивенса-Джонсона)
 - отек лица, языка или горла
- **признаки заболевания почек**, такие как:
 - выделение меньшего или большего количества мочи
 - мутная моча или кровь в моче
 - боль в спине и/или отек (особенно в ногах)
- **признаки асептического менингита** с ригидностью шеи, головной болью, плохим самочувствием, тошнотой, лихорадкой или дезориентацией. Пациенты с аутоиммунными заболеваниями (волчанка, смешанное заболевание соединительной ткани) могут быть более подвержены этому заболеванию.
- **может возникнуть серьезная кожная реакция, известная как DRESS синдром.** Симптомы DRESS включают: кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и увеличение количества эозинофилов (тип лейкоцитов).
- 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). См. также раздел 2.

ПРЕКРАТИТЕ ПРИНИМАТЬ препарат и сообщите своему врачу, если Вы испытываете какие-либо из следующих нечастых побочных эффектов, которые могут возникнуть у 1 человека из 100:

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

СООБЩИТЕ СВОЕМУ ВРАЧУ, если Вы испытываете какие-либо из следующих побочных эффектов, если они усугубляются или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше:

Нечасто: возникают у 1 человека из 100

- аллергические реакции, такие как кожная сыпь (крапивница), зуд
- головные боли

Редко: возникают у 1 человека из 1000

- метеоризм (ветры), диарея, запор и рвота

Очень редко: возникают у 1 человека из 10 000

- заболевание крови, приводящее к необъяснимым или необычным синякам или кровотечению, лихорадка, боли в горле, язвы во рту, гриппоподобные симптомы и сильное истощение
- язвы желудка или кишечника, иногда с кровотечением и перфорацией, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), воспаление желудка (гастрит)
- проблемы с печенью

Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

- астма, обострение астмы или бронхоспазм
- отек (эдема), высокое артериальное давление, сердечная недостаточность
- обострение колита и болезнь Крона
- чувствительность кожи к свету

Применение лекарств, таких как ибупрофен может незначительно увеличить риск сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

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 ЛЕДИ

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. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Каффетин леди

Активное вещество: ибупрофен.

Одна таблетка содержит ибупрофена 200 мг (в форме ибупрофена лизината);

вспомогательные вещества:

таблеточное ядро: целлюлоза силицифицированная микрокристаллическая (целлюлоза микрокристаллическая и кремния диоксид коллоидный безводный), коповидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, тальк.

оболочка: опадрай II розовый (гидроксипропилметилцеллюлоза; титана диоксид (E 171); полидекстроза; тальк; мальтодекстрин; триглицериды средней цепи; краситель понсо 4R (E 124); краситель желтый закат FCF (E 110); краситель индигокармин (E 132));

опадрай fx серебристый (натрия карбоксиметилцеллюлоза; мальтодекстрин; глюкоза, моногидрат; пигмент перламутровый на основе титанированной слюды (E 555/E 171); лецитин (soя)).

Описание лекарственного препарата Каффетин леди и содержание упаковки

Продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, пастельно-розового цвета с блестящим эффектом, с линией разлома на одной стороне.

По 10 таблеток в блистере перфорированном из фольги алюминиевой и пленки ПВХ; 1 блистер в пачке картонной вместе с инструкцией по применению препарата.

Условия отпуска

Без рецепта.

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