

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Каффетин® Дуо таблетки, покрытые пленочной оболочкой 200 мг/500 мг

ибупрофен/парацетамол

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

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ КАФФЕТИН ДУО И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Название препарата - Каффетин Дуо таблетки 200 мг/500 мг. Каффетин Дуо содержит два действующих вещества (с помощью которых препарат действует). Это ибупрофен и парацетамол.

Ибупрофен принадлежит к группе так называемых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), которые уменьшают боль, уменьшают отек и снижают высокую температуру.

Парацетамол - анальгетик, который действует иначе, чем ибупрофен, облегчает боль и снижает температуру.

Каффетин Дуо используется для кратковременного лечения слабой и умеренной боли, связанной с мигренью, головной болью, болью в спине, менструальной болью, зубной болью, ревматической и мышечной болью, болью при легкой форме артрита, простудой и гриппом, болью в горле и лихорадкой.

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

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН ДУО

Не принимайте Каффетин Дуо, если:

- Вы уже принимаете любой другой препарат, содержащий парацетамол.
- Вы принимаете любые другие обезболивающие препараты, в том числе ибупрофен, высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 75 мг в сутки) или другие нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2).
- у Вас повышенная чувствительность к ибупрофену, парацетамолу или другим компонентам препарата (перечисленных в разделе б).
- у Вас повышенная чувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим НПВС.
- у Вас есть или когда-либо была язва или кровотечение в желудке или двенадцатиперстной кишке (тонком кишечнике).
- у Вас нарушения свертываемости крови (коагуляции).
- Вы страдаете сердечной, печеночной или почечной недостаточностью.
- Вы находитесь на последнем триместре беременности.
- Вам меньше 18 лет.

Предостережения и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Каффетин Дуо, если:

- у Вас есть инфекция - см. ниже заголовок «Инфекции»
- Вы человек пожилого возраста
- у Вас есть или была астма
- у Вас проблемы с почками, сердцем, печенью или кишечником
- у Вас системная красная волчанка - состояние иммунной системы, влияющее на соединительную ткань, приводящее к боли в суставах, изменениям кожи и расстройству других органов или другим смешанным заболеваниям соединительной ткани.
- у Вас расстройство желудочно-кишечного тракта или хроническое воспалительное заболевание кишечника (например, язвенный колит, болезнь Крона)
- Вы находитесь на первых 6 месяцев беременности или кормите грудью
- Вы планируете беременность

Противовоспалительные/обезболивающие средства, такие как ибупрофен, могут быть связаны с небольшим повышением риска сердечного приступа или инсульта, особенно при использовании в высоких дозах. Не следует превышать рекомендуемую дозу или длительность лечения.

Посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать препарат Каффетин Дуо, 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»),
- высокое кровяное давление, диабет, высокий уровень холестерина, генетическая предрасположенность к болезням сердца или инсульту, или если Вы курильщик.

Инфекции

Каффетин Дуо может скрывать признаки инфекций, такие как лихорадка и боль. Поэтому возможно, что Каффетин Дуо может отсрочить соответствующее лечение инфекции, что может привести к повышенному риску осложнения. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и бактериальными кожными инфекциями, связанными с ветряной оспой. Если Вы принимаете этот препарат, когда у Вас есть инфекция, а симптомы инфекции сохраняются или ухудшаются, немедленно обратитесь к врачу.

Кожные реакции

Сообщалось о серьезных кожных реакциях в связи с использованием Каффетин Дуо. Вам необходимо прекратить прием препарата Каффетин Дуо и немедленно обратиться к врачу при появлении кожной сыпи, поражений слизистых оболочек, волдырей или других признаков аллергии, поскольку это могут быть первыми признаками очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

Другие лекарственные средства и Каффетин Дуо

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

Не следует применять препарат Каффетин Дуо одновременно с:

- другими парацетамол-содержащими препаратами
- другими нестероидными противовоспалительными препаратами, такими как аспирин, ибупрофен.

Каффетин Дуо может взаимодействовать с другими лекарственными средствами. Например:

- кортикостероиды
- антибиотики (например, хлорамфеникол или хинолоны)
- противорвотные средства (например, метоклопрамид, домперидон)
- препараты антикоагулянты (для разжижения крови/предотвращения образования сгустков, например аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- средства для стимуляции сердца (например, гликозиды)
- препараты для снижения уровня холестерина (например, холестирамин)
- диуретики (способствуют выведению лишней воды)
- лекарственные средства, снижающие высокое артериальное давление (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, такие как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие как лозартан);
- препараты подавляющие иммунитет (например, метотрексат, циклоспорин, такролимус);
- средства для лечения фобии или депрессии (например, литий или селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС));
- мифепристон (для прекращения беременности)
- препараты для лечения ВИЧ (например, зидовудин).

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

Применение препарата Каффетин Дуо с пищей и напитками

Чтобы уменьшить вероятность возникновения побочных эффектов, Каффетин Дуо

следует принимать с пищей.

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.

Не принимайте препарат в течение последних 3 месяцев беременности. Будьте особенно осторожны, если Вы находитесь на первых 6 месяцев беременности.

Каффетин Дуо может затруднить беременность. Ибупрофен относится к группе лекарственных средств, которые могут повлиять на фертильность у женщин. Этот эффект является обратимым после отмены препарата. Сообщите Вашему врачу, если Вы планируете беременность или если у Вас проблемы с беременностью.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Каффетин Дуо может вызвать головокружение, сонливость, усталость и нарушения зрения у некоторых людей. Это следует учитывать в тех случаях, когда требуется высокая концентрация внимания, например вождение автомобиля. Будьте осторожны при вождении автотранспорта или управлении механизмами, пока не узнаете, как Каффетин Дуо влияет на Вас.

3. КАК ПРИНИМАТЬ КАФФЕТИН ДУО

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 приема внутрь и для краткосрочного применения.

Необходимо принимать минимальную эффективную дозу в течение кратчайшего периода времени, необходимого для облегчения симптомов.

Если у Вас инфекция, немедленно обратитесь к врачу, если симптомы (например, лихорадка и боль) сохраняются или ухудшаются (см. раздел 2).

Не следует принимать Каффетин Дуо более 3 дней. Если Ваши симптомы ухудшаются или сохраняются, обратитесь к врачу.

Взрослые: Принимать по 1 таблетке с пищей или водой, до 3-х раз в сутки. Интервал между двумя дозами должен быть не менее 6 часов.

Если одна таблетка не контролирует симптомы, то можно принимать не более 2 таблеток до 3-х раз в сутки. Не принимайте более шести таблеток в течение любого 24-часового периода (эквивалентно 3000 мг парацетамола, 1200 мг ибупрофена в сутки).

Дети и подростки

Не предназначен для детей младше 18 лет.

Если Вы приняли больше препарата Каффетин Дуо, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Каффетин Дуо, 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 приняли больше препарата Каффетин Дуо, чем необходимо, немедленно обратитесь к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Это связано с тем, что слишком большое количество парацетамола может привести к отсроченному, серьезному повреждению печени.

Если Вы забыли принять препарат Каффетин Дуо

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу. Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу, как только вспомните, а затем примите следующую дозу, по крайней мере, не ранее чем через 6 часов.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

Прекратите прием препарата и сообщите своему врачу, если у Вас возникли:

- изжога, расстройство пищеварения;
- симптомы кишечного кровотечения (сильная боль в животе, рвота с кровью или рвота, содержащая темные частицы, которые выглядят как кофейная гуща, кровь в кале, черный смолистый стул);
- симптомы воспаления оболочки головного мозга, такие как: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота или рвота, лихорадка или дезориентация;
- симптомы тяжелой аллергической реакции (отек лица, языка или гортани, затрудненное дыхание, обострение астмы);
- тяжелые кожные реакции в виде волдырей, такие как мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз;
- может возникнуть тяжелая кожная реакция, известная как DRESS-синдром. Симптомы DRESS-синдрома включают: кожную сыпь, лихорадку, отек лимфатических узлов и повышенные эозинофилов (тип белых кровяных клеток)
- Красная шелушащаяся сыпь с уплотнениями под кожей и волдырями, чаще всего на кожных складках, туловище и верхних конечностях, сопровождаемая лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). В случае возникновения каких-либо из перечисленных симптомов следует немедленно прекратить прием препарата Каффетин Дуо и срочно обратиться за медицинской помощью. См. также раздел 2.

Другие возможные побочные действия

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль или дискомфорт в животе, тошнота или рвота, диарея;
- повышенные уровни некоторых ферментов печени (ALT, GGT), креатинина и мочевины в крови (показано в анализах крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль и головокружение;
- газы и запор;

- обострение колита и болезнь Крона;
- кожная сыпь, зуд и отек лица;
- повышенный уровень фермента печени (AST), повышенный уровень ALP и СРК (показано в анализах крови);
- уменьшение количества эритроцитов или повышение количества тромбоцитов (кровяные пластинки).

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

- снижение количества клеток крови (вызывая боль в горле, язв во рту, гриппоподобные симптомы, сильное истощение, необъяснимые кровотечения, кровоподтеки и носовые кровотечения);
- нарушение зрения, звон в ушах, ощущение вращения;
- спутанность, депрессия, галлюцинации;
- онемение, зуд и ощущения покалывания, воспаление зрительного нерва и сонливость;
- усталость, чувство общего недомогания;
- высокое кровяное давление, задержка жидкости в организме;
- проблемы с печенью (вызывающие пожелтение кожи и белков глаз);
- проблемы с почками (вызывающие учащенное или редкое мочеиспускание, отек ног);
- сердечная недостаточность (вызывающая одышку, отек);
- чрезмерная потливость;
- пурпура;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету.
-

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

5. КАК ХРАНИТЬ КАФФЕТИН ДУО

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке (EXP).
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 Дуо

- Действующие вещества: ибупрофен и парацетамол.
- Вспомогательные вещества:

Таблеточное ядро: кукурузный крахмал, повидон, кроскармеллоза натрия, микрокристаллическая целлюлоза, кремния диоксид коллоидный, безводный, глицерол дибегенат.

Оболочка: опадрай белый (поливиниловый спирт - частично гидролизованный, тальк,

титана диоксид, глицерил монокаприлокапрат, лаурилсульфат натрия).

Описание препарата Каффетин Дуо и содержимое упаковки

Каффетин Дуо: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, с отметкой двойного круга на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой упакованы белая ПВХ/ПВДХ/твердая алюминиевая фольга. Каждый блистер содержит 10 таблеток.

Картонная коробка содержит 1 блистер (10 таблеток) или 2 блистера (20 таблеток) 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 2 310 40 00

факс: + 389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk