МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001430-271021
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каффетин® лайт

Регистрационный номер: ЛС-001430

Торговое наименование: Каффетин® лайт

Группировочное наименование: Кофеин+Парацетамол+Пропифеназон

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

В одной таблетке содержится:

действующие вещества: парацетамол 250,00 мг, пропифеназон 210,00 мг и кофеин 50,00 мг.

вспомогательные вещества: магния стеарат 13,50 мг; натрия лаурилсульфат 1,50 мг; натрия крахмал гликолят (тип А) 14,50 мг; кремния диоксид коллоидный безводный 2,50 мг; повидон 12,50 мг; кальция гидрофосфат дигидрат 21,10 мг; целлюлоза микрокристаллическая 28,50 мг; кроскармеллоза натрия 9,60 мг; глицерил дибегенат 6,30 мг.

Описание: круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской, с выгравированным знаком «» производителя на одной стороне и риской на другой.

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики. Парацетамол в комбинации с другими препаратами (исключая психолептики).

Код АТХ: N02BE51.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Каффетин® лайт - комбинированный препарат, в состав которого входят анальгетики - парацетамол и пропифеназон, а также психостимулятор - кофеин.

Парацетамол обладает анальгезирующим и жаропонижающим действием. Парацетамол – ненаркотический анальгетик. Блокирует циклооксигеназу (ЦОГ) только в центральной нервной системе (ЦНС), воздействуя на центры боли и терморегуляции (в воспаленных тканях клеточные пероксидазы нейтрализуют влияние парацетамола на ЦОГ), что объясняет

отсутствие противовоспалительного эффекта. Отсутствие влияния на синтез простагландинов (ПГ) в периферических тканях обусловливает отсутствие у него отрицательного влияния на водно-солевой обмен (задержка натрия и воды) и слизистую желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

Пропифеназон является производным пиразолона, обладает анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Механизм действия осуществляется путем ингибирования ЦОГ, участвующей в образовании простагландинов из арахидоновой кислоты.

Кофеин повышает рефлекторную возбудимость спинного мозга, возбуждает дыхательный и сосудодвигательный центры, расширяет кровеносные сосуды скелетных мышц, головного мозга, сердца, почек, снижает агрегацию тромбоцитов, уменьшает сонливость, чувство усталости. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако способствует регуляции тонуса сосудов мозга, уменьшает сонливость, усиливает болеутоляющее действие других компонентов препарата.

Препарат обладает выраженным и быстро наступающим анальгезирующим и жаропонижающим действием. Анальгезирующее действие препарата начинается через 30 минут после применения и продолжается несколько часов.

Фармакокинетика

Парацетамол

Абсорбция - высокая, связь с белками плазмы - 15%, время достижения максимальной концентрации в плазме крови (t_{max}) - 20-30 мин. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ). Менее 1% от принятой кормящей матерью дозы проникает в грудное молоко. Терапевтическая эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Метаболизируется в печени: 80% вступает в реакции глюкуронирования и сульфатирования с образованием неактивных метаболитов; 17% подвергается гидроксилированию с образованием неактивных метаболитов, которые далее конъюгируют с глутатионом. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. Период полувыведения - 2-3 ч.

У пожилых пациентов снижается клиренс парацетамола и увеличивается период полувыведения. Выводится почками в неизмененном виде 3%.

Пропифеназон

Максимальная концентрация пропифеназона в плазме достигается через 30 мин. Метаболизируется в печени. Период полувыведения составляет 1-1,5 ч. Сочетание с парацетамолом увеличивает время его выведения на 40%, что играет значительную роль, т.к. позволяет сократить число приемов препарата в течение суток. Выводится почками.

Кофеин

Время достижения максимальной концентрации - 1 ч; период полувыведения - 3,5 ч; 65-80% кофеина выводится почками главным образом в виде 1-метилксатина, 1-метилмочевой кислоты и ацетилированных производных урацила, небольшое количество превращается в теофиллин и теобромин.

Показания к применению

Применяют для купирования болевого синдрома слабой и средней интенсивности различного генеза: головная боль, мигрень, зубная боль, артралгии, миалгии, альгодисменорея.

В комплексной терапии в качестве жаропонижающего средства при лихорадочных состояниях на фоне инфекционно-воспалительных заболеваниях (ОРВИ, грипп, и т.п.).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; угнетение костномозгового кроветворения (лейкопения, анемия, в т.ч. гемолитическая); острая гематопорфирия; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе); состояния, сопровождающиеся угнетением дыхания; внутричерепная гипертензия; острый инфаркт миокарда; ишемическая болезнь сердца; аритмии; артериальная гипертензия; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения; алкогольное опьянение; глаукома; бессонница; беременность; период лактации у женщин; детский возраст (до 12 лет).

С осторожностью

Умеренные нарушения функции печени или почек (см. раздел «Особые указания»); пожилой возраст; алкоголизм; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе; доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. при синдроме Жильбера, Дубина-Джонсона, Ротора), детский возраст (более 12 лет).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Грудное вскармливание

В связи с тем, что действующие вещества препарата выделяются с грудным молоком, его применение в период грудного вскармливания не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь, через 1-2 часа после еды, запивая большим количеством жидкости.

Дозировка

*Взрослы*е: по 1-2 таблетки 1-3 раза в день. Максимальная разовая доза - 2 таблетки. Максимальная суточная доза - 6 таблеток.

У пациентов с умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) интервал между 2 приемами препарата должен составлять не менее 8 ч.

Подростки от 12 до 18 лет: по ½ - 1 таблетке, 1-3 раза в день.

Препарат не следует применять на протяжении более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и не более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Увеличение продолжительности лечения возможно только после консультации с врачом. Не превышайте рекомендованную дозу. Если Вы приняли дозу, превышающую рекомендованную, обратитесь за медицинской помощью, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Передозировка парацетамола может вызвать печеночную недостаточность.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируются по системно-органному классу и по частоте следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100 до <1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить частоту на основании доступных данных).

Со стороны центральной нервной системы

Очень редко - головокружение, нарушение сна.

Частота неизвестна – бессонница, беспокойство, головная боль.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко - тошнота, рвота, тяжесть и неприятные ощущения в области желудка, гастралгия.

Со стороны гепатобилиарной системы

Очень редко – нарушение функции печени.

Со стороны дыхательной системы

Очень редко – бронхоспазм.

Со стороны кроветворной системы

Очень редко – лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения.

Со стороны иммунной системы

Очень редко – кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, мультиформная экссудативная эритема.

Сообщалось об очень редких случаях, серьезных кожных реакций при применении парацетамола (например, медикаментозно индуцированный синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, и острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Передозировка

Симптомы (обусловленные парацетамолом) в течение первых 24 ч после передозировки препарата - тошнота, рвота, абдоминальная боль, бледность кожных покровов, снижение аппетита. Признаки поражения печени (болезненность в области печени, повышение активности микросомальных ферментов печени) могут появиться через 12 -48 ч после передозировки. Возможно развитие нарушения углеводного обмена и метаболического ацидоза. У взрослых пациентов поражение печени развивается после приема 10 г парацетамола. При наличии факторов, оказывающих влияние на токсичность парацетамола для печени, поражение печени возможно после приема 5 и более грамм парацетамола. В тяжелых случаях передозировки, в результате печеночной недостаточности может развиться энцефалопатия и коматозное состояние, острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени) аритмия, панкреатит.

Лечение: в течение 1 часа после передозировки рекомендуется промывание желудка, назначение активированного угля, симптоматическая терапия.

Введение ацетилцистеина наиболее эффективно в течение первых 8 часов после передозировки, со временем эффективность падает, при необходимости возможно введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона – метионина в течение следующих 24 часов после передозировки, лечение таких пациентов осуществляется в условиях специализированного отделения заболеваний печени.

Высокие дозы кофеина вызывают следующие симптомы: головная боль, тремор, раздражительность, гастралгия, ажитация, двигательное беспокойство, спутанность сознания, та-

хикардия, аритмия, гипертермия, обезвоживание, повышенная тактильная и болевая чувствительность, учащенное мочеиспускание, тошнота, рвота (иногда с кровью), звон в ушах, судороги (при острой передозировке тонико-клонические).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, слабительных средств; при геморрагическом гастрите – введение антацидов, промывание желудка ледяным 0,9% раствором натрия хлорида; поддержание вентиляции легких и оксигенации; при судорогах – внутривенное введение диазепама, фенобарбитала, поддержание водно-электролитного баланса.

Следует учитывать, что появление клинически значимых симптомов передозировки кофеином при приеме данного препарата всегда связано с тяжелым поражением печени, обусловленным передозировкой парацетамолом.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Одновременное применение парацетамола с лекарственными препаратами, индукторами микросомальных ферментов печени, такими как некоторые снотворные лекарственные средства (барбитураты), противоэпилептические средства (фенобарбитал, фенитоин, карбамазепин), рифампицина, этанола, может увеличить риск токсического поражения печени, даже при применении терапевтических доз.
- Под воздействием парацетамола период полувыведения хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.
- Одновременное применение с метоклопрамидом и домперидоном ускоряет всасывание парацетамола.
- Одновременное применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтов, что увеличивает риск кровотечений.
- Миелотоксичные средства усиливают проявления гематотоксичности парацетамола.
- Одновременное применение с ацетилсалициловой кислотой и другими нестероидными противовоспалительными средствами повышает риск поражения почек.
- Холестирамин и антацидные лекарственные препараты уменьшают всасывание парацетамола.
-Эффективность парацетамола может снизиться при одновременном применении с холестирамином, холинолитиками, антидепрессантами, щелочными веществами.
- Применение парацетамола совместно с зидовудином увеличивает риск развития нейтропении.
- Применение парацетамола может отразиться на результатах анализов мочевой кислоты и уровня глюкозы в крови.

- Кофеин ускоряет всасывание эрготамина; снижает всасывание препаратов кальция; снижает эффект наркотических и снотворных средств, увеличивает выведение препаратов лития; ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность. Одновременное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов, с бета-адреномиметиками к дополнительной стимуляции ЦНС и другим токсическим эффектам. Кофеин снижает эффект многих седативных препаратов, таких как барбитураты, антигистаминных средств; усиливает тахикардию, спровоцированную симпатомиметиками, тироксином.

- Пероральные контрацептивы, циметидин и дисульфирам замедляют метаболизм кофеина, барбитураты и табакокурение ускоряют его.

- Одновременное применение с ингибиторами ДНК-гиразы (например, ципрофлоксацина), может замедлить выведение кофеина и его метаболита параксантина.

- Кофеин приводит к замедлению выведения теофиллина при их одновременном применении. Ингибиторы моноаминоксидазы, фуразолидон, прокарбазин, селегилин и большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженное повышение артериального давления.

- Мексилетин снижает выведение кофеина на 50%. Кофеин является антагонистом аденозина.

- Кофеин может взаимодействовать с эфедрином, вызывая клинически значимые сердечно-сосудистые эффекты, поэтому следует избегать их одновременного применения.

- Пропифеназон может усиливать действие пероральных гипогликемических средств, сульфаниламидных препаратов, антикоагулянтов, ульцерогенный эффект глюкокортикостероидов, снижает эффективность калийсберегающих диуретиков.

Особые указания

При длительном применении препарата (более 5 дней) необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени. Во время лечения следует отказаться от употребления алкогольсодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

При наличии нарушений функции почек применение препарата должно происходить под наблюдением врача при контроле клиренса креатинина.

При применении препарата не рекомендуется прием других препаратов, содержащих парацетамол и/или производные пиразолона, включая метамизол натрия.

Чрезмерное употребление кофеинсодержащих продуктов (кофе, чай) на фоне приема препарата может вызвать симптомы передозировки кофеином.

Прием препарата может затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Дефицит глутатиона вследствие расстройства пищевого поведения, диетического фиброза, ВИЧ-инфекции, голодания, истощения обуславливает возможность развития тяжелого поражения печени при небольших передозировках парацетамола (5 г и более).

Следует сообщить врачу, при проведении анализов на определение мочевой кислоты и содержания глюкозы в крови, что вы принимаете данный препарат. Может изменять результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.

Применение препарата в качестве средства облегчения головной боли, дольше рекомендованного срока, может привести к хронической головной боли.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки.

Первичная упаковка: по 6 или 10 таблеток в перфорированном стрипе из алюминиевой фольги (АЛ/ПЭ).

Вторичная упаковка: по 1 стрипу (по 6 или 10 таблеток) или по 2 стрипа (по 6 таблеток) вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Владелец регистрационного удостоверения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

Российская Федерация, 119048, Москва, ул. Усачева, д. 33, стр. 2.

Тел./факс: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Представитель фирмы Посконная Е.В.