ЛП-№(001832)-(РГ-RU) от 09.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Каффетин, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: кодеина фосфат сесквигидрат 10,00 мг, кофеин 50,00 мг, парацетамол 250,00 мг, пропифеназон 210,00 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, плоские таблетки белого цвета с фаской, с гравировкой «» на одной стороне и «CAFFETIN» на другой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Каффетин предназначен к применению у взрослых с 18 лет.

Болевой синдром умеренной выраженности различного генеза: головная и зубная боль, мигрень, невралгия, миалгия, посттравматические боли, артралгия, альгодисменорея.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым – по 1 таблетке 3–4 раза в сутки. При сильных болях рекомендуется прием

2-х таблеток сразу. Максимальная суточная доза – 6 таблеток.

Продолжительность приема препарата – не более 5 дней. Увеличение суточной дозы препарата или продолжительности лечения возможно только после консультации с врачом.

Дети

Каффетин противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; лейкопения; нарушение кроветворения; тревожные расстройства (агорафобия, панические расстройства); органические заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. острый инфаркт миокарда, атеросклероз, стенокардия); аритмии; артериальная гипертензия; внутричерепная гипертензия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; нарушения сна; острая пере-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

межающаяся порфирия; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет; не рекомендуется пациентам с высокой активностью ферментов цитохрома Р450 (CYP2D6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Острая боль в животе неясной этиологии, нарушение функции почек и/или печени, приступ бронхиальной астмы (в т.ч. в анамнезе), хроническая обструктивная болезнь легких, судороги, лекарственная зависимость (в т.ч. в анамнезе), алкоголизм, повышенная возбудимость, доброкачественные гипербилирубинемии (в т.ч. синдром Жильбера), вирусный гепатит, глаукома, пожилой возраст.

Особые указания

При длительном (более 1 недели) применении необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени.

Во время применения препарата следует отказаться от употребления этанола (повышение риска развития гепатотоксичности).

Искажает показатели лабораторных исследований при количественном определении глюкозы и мочевой кислоты в плазме.

Прием препарата может изменить результаты анализов допинг-контроля спортсменов, а также затруднить установление диагноза при остром абдоминальном болевом синдроме.

Меры предосторожности должны быть приняты в случае плохой переносимости анальгетиков, гиперчувствительности к другим анальгетикам (опасность спровоцировать приступ астмы), а также язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений.

Следует соблюдать особую осторожность у пациентов с дискразией крови или супрессией костного мозга и рекомендуется тщательное наблюдение за гематологическими параметрами. Риск нейтропении и агранулоцитоза возможен в основном из-за присутствия пропифеназона. Если такая реакция происходит после приема препарата Каффетин (повышенная температура, боль в горле, язвы и абсцессы во рту, перианальные абсцессы, а также сокращение гранулоцитов крови), следует немедленно прекратить прием препарата. Описанные побочные эффекты обычно обратимы и исчезают в течение 1–2 недель.

Особое внимание также необходимо пациентам, которые чувствуют тревожность, нервозность, беспокойство, тремор, а также пациентам с артериальной гипертензией или бессонницей. При возникновении учащенного сердцебиения или тахикардии следует немедленно прекратить прием препарата.

Одновременный прием препарата Каффетин и седативных препаратов, таких как бензодиазепины или родственные препараты, может привести к седации, угнетению дыхания, коме и смерти. Из-за этих рисков совместное назначение этих седативных препаратов должно быть сохранено у пациентов, для которых невозможны альтернативные варианты лечения. Если принято решение о назначении препарата Каффетин одновременно с седативными препаратами, следует использовать самую низкую эффективную дозу, а продолжительность лечения должна быть как можно короче.

Пациентам следует внимательно следить за признаками и симптомами угнетения дыхания и седации. В связи с этим настоятельно рекомендуется информировать пациентов и лиц, осуществляющих уход за ними, об этих симптомах (см. раздел 4.5.).

При длительном применении препарата существует риск развития надпочечниковой недостаточности и риск снижения уровня половых гормонов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Длительное применение и/или применение более высоких доз, чем рекомендовано, может привести к зависимости из-за содержания кодеина в препарате.

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).

Сообщалось о случаях метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом (HAGMA), вызванного пироглутаминовым ацидозом у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью, сепсисом, недостаточностью питания и другими источниками дефицита глутатиона (например, хроническим алкоголизмом) которые длительное время получали парацетамол в терапевтической дозе или комбинацию парацетамола и флуклоксациллина. При подозрении на HAGMA, вызванную пироглутаминовым ацидозом, рекомендуется немедленно прекратить прием парацетамола и провести тщательное наблюдение. Определение содержания 5-оксопролина в моче может быть полезно для выявления пироглутаминового ацидоза как основной причины HAGMA у пациентов с множественными факторами риска.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Кодеин: при одновременном применении этанола, миорелаксантов, а также лекарственных средств (ЛС), угнетающих центральную нервную систему (ЦНС), возможно усиление седативного эффекта, подавление дыхательного центра и угнетение ЦНС.

Одновременный прием опиоидов с седативными препаратами, такими как бензодиазепины или родственные препараты, повышает риск седации, угнетения дыхания, комы и смерти из-за аддитивного угнетающего действия на ЦНС. Доза и продолжительность одновременного применения должны быть ограничены (см. раздел 4.4., подраздел «Особые указания»).

ЛС с антихолинергической активностью, противодиарейные ЛС (в т.ч. лоперамид) повышают риск возникновения запора.

Снижает эффект метоклопрамида.

Существует риск развития серотонинового синдрома, как осложнения лекарственного взаимодействия с антидепрессантами и противомигренозными лекарственными средствами.

Кофеин: при совместном применении кофеина и барбитуратов, противосудорожных ЛС возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина, циметидина, пероральных контрацептивных ЛС, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение метаболизма кофеина в печени.

Снижает эффект наркотических и снотворных ЛС.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими ЛС - к дополнительной стимуляции ЦНС и другим аддитивным токсическим эффектам.

Кофеин ускоряет всасывание эрготамина.

Не рекомендуется одновременное применение препарата с лекарственными средствами, стимулирующими ЦНС, ингибиторами моноаминоксидазы (фуразолидон, прокарбазин, селегилин) - большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выра-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

женное повышение артериального давления (АД), а также с лекарственными средствами и напитками, содержащими кофеин.

Кофеин может снижать клиренс теофиллина и, возможно, других ксантинов, увеличивая возможность аддитивных фармакодинамических и токсических эффектов.

Парацетамол: индукторы микросомального окисления в печени (противосудорожные ЛС, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические ЛС увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах может усилить действие непрямых антикоагулянтов (производных дикумарина, варфарина, аценокумарола), а также одновременное применение с нестероидными противовоспалительными средствами может привести к возникновению побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта.

Снижает эффективность урикозурических ЛС.

Миелотоксичные ЛС усиливают проявления гематотоксичности препарата.

Под воздействием парацетамола Т ½ хлорамфеникола увеличивается в 5 раз.

Метоклопрамид ускоряет всасывание парацетамола.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении парацетамола с флуклоксациллином, поскольку одновременный прием связан с риском возникновения метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом вызванного пироглутаминовым ацидозом, особенно у пациентов с факторами риска (см. раздел 4.4).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Период грудного вскармливания

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Каффетин в терапевтических дозах не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, однако необходимо соблюдать осторожность при применении максимальной суточной дозы (6 таблеток).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, указанных ниже, приведена в соответствии со следующей классификацией: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100); редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000); очень редко (< 1/10 000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Класс системы органов по MedDRA	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Анемия, тромбоцитопения, метгемоглобинемия, лейкопения, нейтропения, панцитопения, агранулоцитоз (пропифеназон – производное пиразолона – является активным компонентом препарата Каффетин, ответственным за выявление возможных случаев агранулоцитоза. Известно, что аминопирин – одно из первых производных пиразолона – связан с дискразиями крови, хотя такие реакции описаны и при применении парацетамола в качестве монотерапии).
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Кожная сыпь, крапивница, зуд, отек лица, бронхоспазм, отек гортани, ларингоспазм, ангионевротический отек
Нарушения со стороны нервной системы	Частота неизвестна	Повышенная возбудимость, тремор, беспокойство, бессонница
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна	Сердцебиение, тахикардия
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Повышение АД
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Обострение язвенной болезни, повышение активности «печеночных» трансаминаз, тошнота, рвота и другие расстройства пищеварительного тракта
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Частота неизвестна	печеночная дисфункция (гепатотоксичность обычно связана с передозировкой парацетамола)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Серьезные кожные реакции при применении парацетамола (например, медикаментозно индуцированный синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез)
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Частота неизвестна	Почечные расстройства
Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Метаболический ацидоз с высоким анионным интервалом

У пациентов с факторами риска, принимающих парацетамол, наблюдались случаи метаболического ацидоза с высоким анионным интервалом, вызванного пироглутаминовым ацидозом (см. раздел 4.4). Пироглутаминовый ацидоз может возникнуть как следствие низкого уровня глутатиона у этих пациентов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

4.9. Передозировка

Симптомы: в случае передозировки каждый активный компонент может послужить причиной специфической симптоматики.

Кодеин: симптомы острой и хронической передозировки - холодный липкий пот, спутанность сознания, головокружение, сонливость, снижение АД, нервозность, усталость, брадикардия, резкая слабость, медленное затрудненное дыхание, гипотермия, тревожность, миоз, судороги.

Кофеин: в дозах более 300 мг/сут (в т.ч. на фоне злоупотребления кофе – более 4 чашек натурального кофе по 150 мл) может вызывать состояние тревоги, тремор, головную боль, спутанность сознания, экстрасистолию.

Парацетамол: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Иногда возможно проявление острого тубулярного некроза. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12–48 ч после передозировки. Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, поддержание сердечной деятельности и АД, поддерживающая терапия.

Внутривенное введение специфического антагониста опиоидных анальгетиков - налоксона.

Введение донаторов SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8–9 ч после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 ч.

При подозрении на отравление необходимо **немедленно** обратиться за врачебной помощью.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; анилиды.

Код АТХ: N02BE51.

Механизм действия

Комбинированный препарат, действие которого определяется компонентами, входящими в его состав.

Фармакодинамические эффекты

Кодеин оказывает центральное противокашлевое действие (за счет подавления возбудимости кашлевого центра), а также анальгезирующее действие, обусловленное возбуждением опиатных рецепторов в различных отделах ЦНС и периферических тканях, приводящим к стимуляции антиноцицептивной системы и изменению эмоционального восприятия боли.

Кофеин стимулирует психомоторные центры головного мозга, оказывает аналептическое действие, усиливает эффект анальгетиков, уменьшает сонливость и чувство усталости, повышает умственную и физическую работоспособность, увеличивает частоту сердечных сокращений, повышает артериальное давление при артериальной гипотензии. Кофеин улучшает всасывание других активных ингредиентов комбинированного анальгезирующего препарата.

Парацетамол оказывает жаропонижающее и анальгезирующее действие.

Пропифеназон оказывает анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Обезболивающий эффект препарата достигается в течение 30–60 минут, а продолжительность обезболивания составляет 4–8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Кодеин

Абсорбция

После приема внутрь быстро всасывается. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 2–4 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы составляет 30%.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени до активных метаболитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Элиминация

Выводится почками и с желчью. Период полувыведения – 2,5–4 ч.

Кофеин

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Максимальные концентрации в плазме крови достигаются через 50–75 мин после приема внутрь.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Связь с белками крови (альбуминами) – 25–36%.

Биотрансформация

Метаболизму в печени подвергается более 90%.

Элиминация

Период полувыведения – 3,9–5,3 ч. Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками.

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция - высокая, максимальные концентрации в плазме достигаются через 0,5–2 часа после приема.

Распределение

Связь с белками плазмы – 15%. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени по трем основным путям: конъюгация с глюкуронидами, конъюгация с сульфатами, окисление микросомальными ферментами печени. В последнем случае образуются токсичные промежуточные метаболиты, которые впоследствии конъюгируют с глутатионом. При дефиците глутатиона эти метаболиты могут вызывать повреждение и некроз гепатоцитов.

Элиминация

Период полувыведения – 1–4 ч. Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов.

Пропифеназон

Абсорбция

Быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальные концентрации в плазме достигаются примерно через 0,5–0,6 часа после приема.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится с мочой и желчью в виде метаболитов. Период полувыведения составляет 2,1–2,4 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

глицерил дибегенат,

кальция гидрофосфат дигидрат

карбоксиметилкрахмал натрия

кремния диоксид коллоидный безводный

кроскармеллоза натрия

магния стеарат

натрия лаурилсульфат

повидон К25

целлюлоза микрокристаллическая

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Препарат относится к Списку III Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная упаковка: 6 или 10 таблеток в перфорированный стрип из АЛ/ПЭ фольги.

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

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье

Тел.: + 389 2 310 40 00

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.12.2025 № 30294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0013)

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская,

д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1а

Тел.: (495) 502-92-97

Эл. почта: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: + 389 2 310 40 00

Эл. почта: alkaloid@alkaloid.com.mk

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту с ограничениями, предусмотренными для наркотических препаратов.

Общая характеристика лекарственного препарата Каффетин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC