ЛП-№(011051)-(РГ-RU) от 23.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Кофицил-Плюс, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ацетилсалициловая кислота, парацетамол, кофеин безводный.

Каждая таблетка содержит 300 мг ацетилсалициловой кислоты, 100 мг парацетамола и 50 мг кофеина безводного.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглой плоскоцилиндрической формы с фаской и риской. На поверхности таблеток допускается мраморность. Допускается наличие запаха уксусной кислоты.

Риска не предназначена для разламывания таблетки.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для лечения болевого синдрома слабой и умеренной выраженности (различного генеза): головная боль, мигрень, зубная боль, невралгия, миалгия, артралгия, альгодисменорея.

Лихорадочного синдрома: при острых респираторных заболеваниях и гриппе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 1 таблетке каждые 4 ч, при болевом синдроме – 1-2 таблетки.

Средняя суточная доза – 3-4 таблетки, максимальная суточная доза – 8 таблеток. Препарат не следует принимать более 5 дней в качестве анальгезирующего лекарственного средства и более 3 дней – жаропонижающего (без назначения и наблюдения врача). Другие режимы дозирования применяются по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 15 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют. (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат применяют внутрь после еды. Для уменьшения раздражающего действия на желудочно-кишечный тракт препарат следует принимать, запивая водой, молоком, щелочной минеральной водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, парацетамолу, кофеину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 15 лет;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- желудочно-кишечное кровотечение;
- повышенная склонность к кровотечениям;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиоэктазия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- расслаивающаяся аневризма аорты;
- портальная гипертензия;
- дефицит витамина К;
- дефицит глюкозо-б-фосфатдегидрогеназы;
- выраженная артериальная гипертензия;
- тяжелое течение ишемической болезни сердца;
- глаукома;
- повышенная возбудимость, нарушения сна;
- хирургические вмешательства, сопровождающиеся кровотечением;
- тяжелая почечная недостаточность;
- беременность и период лактации;
- органические заболевания сердечно-сосудистой системы (ССС) (в том числе, острый инфаркт миокарда);
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III-IV функционального класса по NYHA;
- гипопротеинемия.

(см. разделы 4.4, 4.6)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гиперурикемия, уратный нефролитиаз, подагра, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки (в анамнезе), почечная недостаточность легкой и средней тяжести; печеночная недостаточность легкой и средней тяжести с повышением уровня трансаминаз; доброкачественные гипербилирубинемии (в том числе синдром Жильбера, алкогольное повреждение печени); заболевания периферических артерий; пожилой возраст (особенно при низкой массе тела); алкоголизм; эпилепсия и склонность к судорожным припадкам; ХСН I-II функционального класса по NYHA; хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ); одновременный прием метотрексата менее 15 мг в неделю; сопутствующая терапия нестероидными противовоспалительными средствами (НПВС),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

глюкокортикостероидами, антиагрегантами, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина, курение.

Особые указания

Общие

При продолжительном применении препарата необходим контроль периферической крови и функционального состояния печени.

Вследствие содержания в препарате ацетилсалициловой кислоты

Поскольку ацетилсалициловая кислота замедляет свертывание крови, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. У пациентов с соответствующей предрасположенностью это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры.

Во время лечения следует отказаться от употребления этанола (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Вследствие содержания в препарате кофеина

При приеме внутрь в высоких дозах (до 8 таблеток в сутки) кофеин, входящий в состав препарата затрудняет концентрацию внимания, поэтому необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При необходимости одновременного применения препарата Кофицил-Плюс с другими НПВС использовать гастропротекторы.

Взаимодействие по отдельным компонентам, входящим в состав препарата:

Ацетилсалициловая кислота (АСК)

При взаимодействии с гипотензивными средствами (ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II, блокаторы «медленных» кальциевых каналов): АСК может снизить их активность вследствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ингибирования синтеза простагландинов в почках. Одновременное применение может привезти к острой почечной недостаточности у пожилых или обезвоженных пациентов. Если мочегонные препараты применяются одновременно с АСК необходимо обеспечить адекватную регидратацию пациента и контролировать артериальное давление. При одновременном применении с верапамилом следует контролировать время кровотечения; при взаимодействии с производными сульфанилмочевины и инсулина АСК усиливает их гипогликемический эффект, поэтому при приеме высокой дозы салицилатов может потребоваться снижение дозы гипогликемических средств. Рекомендуется чаще проводить контроль уровня глюкозы в крови.

АСК усиливает токсичность метотрексата, снижая его почечный клиренс, вальпроевой кислоты; усиливает эффекты нестероидных противовоспалительных препаратов, наркотических анальгетиков, пероральных гипогликемических лекарственных средств, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и антиагрегантов, сульфаниламидов (в том числе ко-тримоксазола), Т3 (трийодтиронина); снижает эффект урикозурических лекарственных средств (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных лекарственных средств, диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероидные средства, этанол и этанолсодержащие лекарственные средства увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

АСК повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов, солей лития в плазме.

Антациды, содержащие ионы магния и/или ионы алюминия, замедляют и ухудшают всасывание АСК.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности АСК.

Парацетамол

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При взаимодействии с пропантелином и другими препаратами, замедляющими эвакуацию изжелудка снижается скорость всасывания парацетамола и, соответственно, начало обезболивающего действия и степень обезболивания.

Снижает эффективность урикозурических лекарственных средств.

Сопутствующее применение парацетамола в высоких дозах повышает эффект антикоагулянтных лекарственных средств (снижение синтеза прокоагулянтных факторов в печени).

Индукторы микросомальных ферментов печени (фенитоин, барбитураты, рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты), этанол и гепатотоксические лекарственные средства увеличивают продукцию гидроксилированных активных метаболитов, что обусловливает возможность развития тяжелых интоксикаций даже при небольшой передозировке.

Длительное использование барбитуратов снижает эффективность парацетамола.

Одновременный прием парацетамола и этанола повышает риск развития гепатотоксических эффектов.

Ингибиторы микросомального окисления (в том числе циметидин) снижают риск гепатотоксического действия.

Длительное совместное использование парацетамола и других нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск развития «анальгетической» нефропатии и почечного папиллярного некроза, наступления терминальной стадии почечной недостаточности.

Одновременное длительное назначение парацетамола в высоких дозах и салицилатов повышает риск развития рака почки или мочевого пузыря.

Дифлунисал повышает плазменную концентрацию парацетамола на 50% - риск развития гепатотоксичности.

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявления гематотоксичности препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Под воздействием парацетамола период полувыведения ($T_{1/2}$) хлорамфеникола увеличивается в 5 раз. При повторном приеме парацетамол может усилить действие антикоагулянтов (производных кумарина).

Кофеин

При взаимодействии с эфедриноподобными веществами увеличивается риск развития лекарственной зависимости. Одновременное применение не рекомендуется.

При совместном применении с симпатомиметиками или левотироксином за счет взаимного потенцирования могут усиливать хронотропный эффект. Одновременное применение не рекомендуется.

Антибактериальные препараты из группы хинолонов, эноксацин, и пипемидовая кислота, тербинафин, циметидин, флувоксамин и пероральные контрацептивы могут увеличивать период полувыведения кофеина вследствие ингибирования цитохрома Р450 печени, поэтому пациентам с нарушением функции печени, нарушением ритма сердца и латентной эпилепсией следует избегать применения кофеина.

Никотин, фенитоин и фенилпропаноламин снижают терминальный период полувыведения кофеина.

Кофеин увеличивает сывороточную концентрацию клозапина, вероятно, как за счет фармакокинетических, так и фармакодинамических механизмов. Необходим контроль сывороточной концентрации клозапина. Одновременное применение не рекомендуется.

Кофеин является антагонистом аденозина (могут потребоваться большие дозы аденозина).

При совместном применении кофеина и барбитуратов, примидона, противосудорожных лекарственных препаратов (производные гидантоина, особенно фенитоин) возможно усиление метаболизма и увеличение клиренса кофеина; циметидина, пероральных контрацептивных лекарственных средств, дисульфирама, ципрофлоксацина, норфлоксацина - снижение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

метаболизма кофеина в печени (замедление его выведения и увеличение концентрации в крови).

Ингибиторы моноаминооксидазы, фуразолидон, прокарбазин и селегилин - большие дозы кофеина могут вызывать развитие опасных аритмий сердца или выраженного повышения артериально давления.

Кофеин снижает всасывание препаратов кальция в желудочно-кишечный тракт.

Снижает эффект наркотических и снотворных лекарственных средств.

Увеличивает выведение препаратов лития с мочой.

Ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность.

Совместное применение кофеина с бета-адреноблокаторами может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов; с адренергическими бронхорасширяющими лекарственными средствами - к дополнительной стимуляции центральной нервной системы.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Кофицил-Плюс во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Кофицил-Плюс в период грудного вскармливания противопоказано. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

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

Исследования по изучению влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились. При возникновении таких нежелательных реакций как головокружение или сонливость следует воздержаться от этих видов деятельности и сообщить об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Многие из перечисленных нежелательных реакций носят четкий дозозависимый характер и варьируют от пациента к пациенту.

Побочные эффекты, в зависимости от воздействия на органы и системы органов, представлены в следующем порядке: очень часто (>1/10); часто (>1/100, но <1/10); нечасто (>1/1000, но <1/100); редко (>1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Со стороны крови: частота неизвестна - геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и др.).

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - многоформная экссудативная эритема (в том числе, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла)), синдром Рейе у детей (гиперпирексия, метаболический ацидоз, нарушения со стороны нервной системы и психики, рвота, нарушения функции печени).

Со стороны обмена веществ и питания: редко - снижение аппетита.

Психические расстройства: нечасто - нервозность, бессонница; редко - тревога, эйфорическое настроение, внутренне напряжение.

Со стороны центральной нервной системы: часто головокружение; нечасто - головная боль, тремор, парестезии; редко - расстройство внимания, амнезия, нарушение координации движения, гиперестезия, боль в области околоносных пазух.

Со стороны органа зрения: редко - нарушение зрения.

Со стороны органа слуха: редко - шум в ушах; частота неизвестна – глухота.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - тахикардия.

Со стороны сосудов: редко - гиперемия, нарушения периферического кровообращения, повышение артериального давления.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – бронхоспазм.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота, дискомфорт в животе; нечасто - сухость во рту, диарея, рвота, эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта; редко - отрыжка, метеоризм, дисфагия, парестезии в области рта, повышенное слюноотделение.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нечасто - гепатотоксичность.

Со стороны кожи и подкожных тканей: редко - гипергидроз, зуд, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: редко - мышечно-скелетная скованность, боль в шее, боль в спине, мышечные спазмы.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – нефротоксичность; частота неизвестна - поражение почек с папиллярным некрозом.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: редко - снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция

Инфекции и инвазии: редко - фарингит.

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

Симптомы, обусловленные ацетилсалициловой кислотой: при легких интоксикациях - тошнота, рвота, гастралгия, головокружение, звон в ушах; тяжелая интоксикация - заторможенность, сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения.

Первоначально центральная гипервентиляция легких приводит к дыхательному алкалозу (одышка, удушье, цианоз, испарина). По мере усиления интоксикации прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования вызывают респираторный ацидоз.

Симптомы, обусловленные парацетамолом: в течение первых 24 ч после приема - бледность кожных покровов, тошнота, рвота, анорексия, абдоминальная боль; нарушение метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз. Симптомы нарушения функции печени могут появиться через 12-48 часов после передозировки. При тяжелой интоксикации – печеночная недостаточность с прогрессирующей энцефалопатией, кома, смерть; острая почечная недостаточность с тубулярным некрозом (в том числе при отсутствии тяжелого поражения печени); аритмия, панкреатит.

Хроническая передозировка: симптомы, обусловленные ацетилсалициловой кислотой: при длительном применении - головокружение, головная боль, нарушения зрения, шум в ушах, снижение агрегации тромбоцитов, гипокоагуляция, геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, пурпура и другие), поражение почек с папиллярным некрозом, глухота.

Симптомы, обусловленные парацетамолом: при длительном приеме в высоких дозах возможно гепатотоксическое и нефротоксическое действие (почечная колика, гемолитическая анемия, апластическая анемия, метгемоглобинемия, панцитопения).

Гепатотоксический эффект у взрослых проявляется при приеме 10 г и более.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение: постоянный контроль над изменением параметров кислотно-основного состояния (КОС) и электролитным балансом; в зависимости от состояния обмена веществ - введение натрия гидрокарбоната, натрия цитрата или натрия лактата. Повышающаяся резервная щелочность усиливает выведение ацетилсалициловой кислоты за счет ощелачивания мочи.

При наличии поражения печени вводят донаторы SH-групп и предшественников синтеза глутатиона - метионина в течение 8-9 часов после передозировки и ацетилцистеина – в течение 8 часов. Необходимость в проведении дополнительных терапевтических мероприятий (дальнейшее введение метионина, внутривенное введение ацетилцистеина) определяется в зависимости от концентрации парацетамола в крови, а также от времени, прошедшего после его приема.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Анальгетики; другие анальгетики и антипиретики; салициловая кислота и ее производные.

Код АТХ: N02BA71

Механизм действия и фармакологические свойства

Комбинированный препарат.

Препарат оказывает обезболивающее, жаропонижающее и психостимулирующее действие.

Ацетилсалициловая кислота обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

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, повышает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

умственную и физическую работоспособность. В данной комбинации кофеин в малой дозе практически не оказывает стимулирующего действия на центральную нервную систему, однако повышает тонус сосудов головного мозга и ускорению кровотока.

Парацетамол обладает анальгезирующим, жаропонижающим и крайне слабым противовоспалительным действием, что связано с его влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе и слабовыраженной способностью ингибировать синтез простагландинов (Pg) в периферических тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция полная. Во время абсорбции подвергается пресистемной элиминации в стенке кишечника и системной - в печени (деацетилируется). Резорбированная часть быстро гидролизуется холинэстеразами и альбуминэстеразой, поэтому период полувыведения ($T_{1/2}$) - не более 15-20 мин.

Распределение

В организме циркулирует (на 75-90 % в связи с альбумином) и распределяется в тканях в виде аниона салициловой кислоты. Время достижения максимальной концентрации - 2 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется преимущественно в печени с образованием 4 метаболитов, обнаруживаемых во многих тканях и моче.

Элиминация

Выводится преимущественно путем активной секреции в канальцах почек в виде салицилата (60 %) и его метаболитов. Выведение неизмененного салицилата зависит от pH мочи (при подщелачивании мочи возрастает ионизирование салицилатов, ухудшается их реабсорбция и значительно увеличивается выведение). Скорость выведения зависит от дозы: при приеме небольших доз $T_{1/2}$ составляет - 2-3 ч, с увеличением дозы может возрастать

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

до 15-30 ч. У новорожденных элиминация салицилатов осуществляется значительно медленнее, чем у взрослых.

Кофеин

Абсорбция

При приеме внутрь абсорбция хорошая, происходит на всем протяжении кишечника. Всасывание происходит в основном за счет липофильности, а не водорастворимости. Время достижения максимальной концентрации - 50-75 мин после приема внутрь, максимальная концентрация - 1,6-1,8 мг/л.

Распределение

Быстро распределяется во всех органах и тканях организма; легко проникает через гематоэнцефалический барьер и плаценту. Объем распределения у взрослых - 0,4-0,6 л/кг, у новорожденных - 0,78-0,92 л/кг. Связь с белками крови (альбуминами) - 25-36 %.

Биотрансформация

Метаболизму в печени подвергается более 90 %, у детей первых лет жизни до - 10-15 %. У взрослых около 80 % дозы кофеина метаболизируется в параксантин, около 10 % - в теобромин, и около 4% - в теофиллин. Эти соединения впоследствии деметилируются в монометилксантины, а затем в метилированные мочевые кислоты. $T_{1/2}$ у взрослых - 3,9-5,3 ч (иногда - до 10 ч), у новорожденных - 65-130 ч, к 4-7 месяцу жизни снижается к значению как у взрослых.

Элиминация

Выведение кофеина и его метаболитов осуществляется почками (в неизмененном виде у взрослых выводится 1 -2 %, у новорожденных – до 85 %).

Парацетамол

Абсорбция

Абсорбция высокая, максимальная концентрация достигается через 0,5-2 ч; максимальная концентрация - 5-20 мкг/мл.

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Связь с белками плазмы – 15 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер. Менее 1 % от принятой кормящей матерью дозы парацетамола проникает в грудное молоко. Терапевтически эффективная концентрация парацетамола в плазме достигается при его назначении в дозе 10-15 мг/кг.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени (90-95 %): 80 % вступает в реакции конъюгации с образованием неактивных глюкуронидов и сульфатов; 17 % подвергается гидроксилированию с образованием 8 активных метаболитов, которые конъюгируют с глутатионом с образованием уже неактивных метаболитов. При недостатке глутатиона эти метаболиты могут блокировать ферментные системы гепатоцитов и вызывать их некроз. В метаболизме препарата также участвуют изоферменты CYP2E1, CYP1A2 и в меньшей степени изофермент CYP3A4. Период полувыведения 1-4 ч.

Элиминация

Выводится почками в виде метаболитов, преимущественно конъюгатов, менее 5% в неизменном виде. У пожилых больных снижается клиренс препарата и увеличивается $T_{1/2}$.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Крахмал картофельный

Кальция стеарат

Кросповидон (коллидон CL-M)

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6, 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной с термосвариваемым покрытием.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 200, 400, 600, 750, 800 контурных безъячейковых упаковок или контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из полиэтиленовой пленки или коробку из картона (для стационаров).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

Адрес: 620039, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Машиностроителей, д. 31, к. А.

Телефон: +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Уралбиофарм»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17848
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Куйбышева, стр. 60.

Телефон: +7 343 254 02 45, +7 343 254 01 93.

Электронная почта: ubf@ubf.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Кофицил-Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eec.eaeunion.org/